REPUBLIQUE DU BENIN

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

UNIVERSITE D'ABOMEY-CALAVI

BIBLIOTHEQUE AFRO OMS 19 FEB 2004 WHO AFRO LIBRARY

INSTITUT REGIONAL DE SANTE PUBLIQUE (IRSP)

Alfred Comlan QUENUM

OUIDAH

Année académique 2002 - 2003

LES DETERMINANTS DE LA NON OBSERVANCE A LA THERAPIE ANTIRETROVIRALE PAR LES PATIENTS ADULTES INFECTES PAR LE VIH ET SUIVIS AU CNHU DE COTONOU

Mémoire N° 23 / IRSP / 2003
Maîtrise en Epidémiologie
(Master of Science)

Présenté par :

Gervais FOLEFACK TENGOMO
Docteur en Médecine

Sous la direction de :

Séverin Y. ANAGONOU
Professeur de Bactério – Virologie

Co-Directeurs :

Victoire D. AGUEH
DEA en Epidémiologie et Biostatistique

Marcel D. ZANNOU
Professeur Assistant de Médecine interne

PERSONNEL ADMINISTRATIF ET ENCADREMENT PEDAGOGIQUE ET SCIENTIFIQUE ANNEE ACADEMIQUE 2003 - 2004

1. PERSONNEL PERMANENT

1.1 Administration

- Directeur : Professeur Khaled BESSAOUD
- Coordonnateur des activités pédagogiques et Scientifiques : Docteur Michel MAKOUTODE
- Administrateur a.i. : Mme Hermine TCHATCHOUANG
- Coordinateur des activités de Formation : Docteur Victoire AGUEH
- Coordinateur des activités de Recherche : Docteur Edgard-Marius OUENDO
- Coordonnateur MPH : Option Gestion Santé de la Reproduction : Docteur Eugène GBEDJI
- Ingénieur Electro-technicien : Mme Honorine LIGAN
- Bibliothéconomiste : Mme Marie-reine COSSI
- Intendant : Mr. Rufin DAGBA

1.2 Encadrement Pédagogique et Scientifique

- Professeur Titulaire d'Epidémiologie : Docteur Khaled BESSAOUD
- Maître Assistant, PhD en Santé Publique : Docteur Michel MAKOUTODE
- MSc en Nutrition, DEA en Epidémiologie et Biostatistique : Docteur Victoire Damienne AGUEH
- MPH en Santé Publique, DEA en Epidémiologie et Biostatistique : Docteur Edgard-Marius OUENDO
- MSc Santé Communautaire : Docteur Eugène GBEDJI
- MPH en Santé Publique, DEA en Epidémiologie et Biostatistique : Mr. Moussiliou Noël PARAÏSO
- MPH en Santé Publique, Doctorat en Pharmacie et Maîtrise en Socio-Anthropologie. : Mme. Justine GUEDEGBE Epouse CAPO-CHICHI
- Bibliothéconomiste : Responsable du CID : Mme Marie-Reine COSSI
- MPH en Santé Publique : Mr. Capo-Chichi Martial.

2. ENSEIGNANTS VACATAIRES

2.1 Faculté des Sciences de la Santé (FSS)

- Santé de la Famille	: Professeur Eusèbe ALIHONOU : Professeur Blaise AYIVI
- Qualité des Soins et Services	: Professeur Théophile ZOHOUN
- Lutte contre les Maladies Transmissibles	: Professeur Achille MASSOUGBODJI : Professeur Séverin ANAGONOU
- Formation, Recherche Opérationnelle	: Professeur César AKPO
- Organisation du travail en équipe	: Professeur Honoré ODOULAMI
- Santé Mentale	: Professeur Thérèse Ange A. AGOSSOU
- Santé Mentale	: Professeur Agrégé Prosper GANDAHO
- Santé au Travail	: Professeur Benjamin FAYOMI
- Recherche Epidémiologique	: Professeur Agrégé Léonard FOURN
- Epidémiologie	: Maître Assistant Dismand HOUINATO PhD en Epidémiologie

2.2 Autres intervenants

- Etude du milieu, Gestion de l'Environnement	: Professeur Michel BOKO
- Communication	: Docteur Edmond KIFOULY
- Qualité des Soins et Services	: Docteur Dodji AGBODJAVOU : Docteur Sourou GBANGBADE
- Gestion des Ressources Financières etMatérielles	: Docteur Servais CAPO-CHICHI
- Recherche Appliquée	: Mr. Adolphe KPATCHAVI
- Etude du milieu, Démographie	: Mme Micheline AGOLI-AGBO
- Epidémiologie, Epi Info	: Docteur Saada CHOUGRANI
- Alimentation et Nutrition	: Professeur Joseph HOUNHOUIGAN
- Epidémiologie des maladies Cardio-vasculaires	: Docteur Magloire DEDEWANOU
- Gestion des épidémies et des catastrophes	: Docteur Hortense KOSSOU
- Santé Scolaire/Adolescent	: Docteur Jonathan BALLEY
- Gestion des médicaments essentiels	: Docteur Charles SOSSA-JEROME.

2.3 Personnel de soutien

2.3.1 Centre d'Information et de Documentation

- Documentaliste : Mme Christine KIKI
- Documentaliste : Mme Lamatou SIACOU

2.3.2 Administration :

- Secrétaire de Direction : Mlle Miradjath ASSANI
- Opératrice de saisie : Mme Françoise AHOUADI A.
- Assistant administratif : Mme Marie Thérèse OLODO
- Assistant administratif : Mme Parfaite Victoire TCHIBOZO
- Assistant administratif : Mme Léonie ALLADAYE

2.3.3 Reprographie :

- Responsable/Technicien de Reprographie : Mr. Donatien SEGLA
- Aide Reprographiste : Mr Lucien d'ALMEIDA

2.3.4 Chauffeurs

- Mr. Julien FREITAS
- Mr. René KAKPO
- Mr. Kingnidé ADEBOLA
- Mr. Séïdou BAKARY

2.3.5 Services généraux

- Gardien : Mr. Vincent AZAGBA
- Agent d'entretien : Mr. Bénoît MIGNIHA.

DEDICACES

Je dédie ce travail

- Au Dieu tout puissant ;
- A Mes parents ;
- A Mon épouse, pour la solitude que tu as endurée pendant mon absence. En témoignage de mon amour et en reconnaissance de l'affection et du soutien dont j'ai été l'objet de ta part tout au long de cette formation. Que le seigneur nous aide à réaliser nos projets et nous comble de beaucoup de grâce ;
- Mes enfants, particulièrement Michel Ange que je n'ai pas porté dans mes bras depuis sa naissance à cause de cette formation. Que ce travail soit pour vous un exemple que vous devez dépasser ;
- A la famille JIOKEU ;
- Au Docteur François KAZE et sa famille ;
- Mes Frères et sœurs ;
- Mes amis ;
- Toutes les personnes vivant avec le Virus de l'Immunodéficience Humaine.

REMERCIEMENTS

Au Ministère de la Santé Publique du Cameroun.

A l'Organisation Mondiale de la Santé, qui a financé cette formation.

Au Directeur de ce mémoire, le Professeur Séverin Y. Anagonou. Malgré vos multiples occupations, vous avez accepté de suivre ce travail. Toute notre gratitude.

A nos Co – Directeurs :

- le Docteur Victoire D. Agueh : votre disponibilité et votre rigueur ont forcé notre admiration. Recevez notre profonde gratitude.

- le Professeur assistant Zannou D. Marcel : votre contribution pour la réalisation de ce travail a été très importante. Vos qualités humaines, votre rigueur scientifique nous ont été très bénéfiques. Nous vous en sommes reconnaissants.

Au Directeur de l'IRSP : Le Professeur Khaled Bessaoud : profonde gratitude.

Au Docteur Michel Makoutodé : Coordonnateur scientifique et pédagogique des études de l'IRSP : profonde reconnaissance pour votre soutien.

A tous les membres de l'encadrement pédagogique de L'IRSP.

Au professeur Zohoun Isidore : votre disponibilité et vos conseils nous ont permis d'arriver au terme de ce travail.

A Alice Gougounon : votre contribution pour ce travail est énorme.

A tout le personnel intervenant dans l'IBAARV.

Au Docteur Françoise Nissack : vos qualités humaines et morales nous ont beaucoup marqué. Votre contribution a été énorme pour l'aboutissement du dossier pour le financement de cette formation.

Aux collègues de la troisième promotion d'Epidémiologie : mes amitiés.

A mon frère et ami Docteur Daniel Yota : pour ta franche collaboration tout au long de cette année d'étude.

SOMMAIRE

PAGES

1. INTRODUCTION.....1

2. PROBLEMATIQUE..... 3

3. GENERALITES..... 9

4. CADRE DE L'ETUDE..... 26

5. METHODE D'ETUDE..... 29

6. RESULTATS..... 35

7. DISCUSSION DES RESULTATS..... 54

8. CONCLUSION.....68

9. SUGGESTIONS.....69

10. REFERENCES.....72

LISTE DES ABREVIATIONS

3TC : Lamivudine

ABC : Abacavir

ARV : Antirétroviral

AZT : Zidovudine

CD4 : Classe de Différentiation 4

CDC : Centers for Disease Control

CNHU : Centre National Hospitalier Universitaire

CNLS : Comité National de Lutte contre le SIDA

d4T : Stavudine

DCI : Dénomination Commune Internationale

ddC : Zalcitabine

ddI : Didanosine

DLV : Delavirdine

EFV : Efavirenz

ELISA : Titrage au moyen d'un immunoabsorbant lié à une enzyme

IBAARV : Initiative Béninoise d'accès aux antirétroviraux

IDV : Indinavir

IDV/r : Indinavir potentialisé par le ritonavir

IEC : Information Education Communication

INNTR : Inhibiteurs non nucléosidique de la transcriptase reverse

INTR : Inhibiteur nucléosidique de la transcriptase reverse

IP : Inhibiteurs de la Protéase virale

IRSP : Institut régional de Santé Publique

IST : Infection sexuellement transmissible.

MSP : Ministère de la Santé Publique

NFV : Nelfinavir

NVP : Nevirapine

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONG : Organisation Non Gouvernementale

ONUSIDA : Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA

PNLS : Programme National de Lutte contre le SIDA

PVVIH : Personnes vivant avec le VIH/SIDA

RTV : Ritonavir

SIDA : Syndrome d'immunodéficience acquise

SMAS : Service des Maladies du Sang

SNIGS : Système National d'Information et de Gestion sanitaire

SQV : Saquinavir

VIH : Virus de l'immunodéficience humaine.

LISTE DES TABLEAUX

Pages

Tableau I : Les inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase reverse (INTR) 13

Tableau II : Les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase reverse (INNTR) 14

Tableau III : Les inhibiteurs de la protéase ou antiprotéases (IP).....14

Tableau IV : Les principaux effets secondaires des médicaments antirétroviraux.....17

Tableau V : Variables à l'étude, définition, modalités et mesure.....33

Tableau VI : Comparaison des répondants et des non répondants en ce qui concerne le sexe, le lieu de résidence, la participation financière mensuelle au traitement et la durée du traitement.....37

Tableau VII : Caractéristiques socio-démographiques des patients sous trithérapie au site de traitement du CNHU de Cotonou.....38

Tableau VIII : Caractéristiques liées au traitement des patients infectés par le VIH et suivis au CNHU de Cotonou.....42

Tableau IX : Relation thérapeutique, soutien social et perception du bénéfice du traitement par les patients sous trithérapie au CNHU de Cotonou.....44

Tableau X : Non observance et caractéristiques socio- démographiques des patients infectés par le VIH et sous trithérapie au CNHU de Cotonou.....49

Tableau XI : Non observance et caractéristiques médicales et thérapeutiques des patients.....50

Tableau XII : Non observance et soutien thérapeutique et social des patients....51

Tableaux XIII Association entre la modification de la prescription et la non observance, stratifiée pour la durée de traitement.....52

Tableaux XIV : facteurs indépendamment associés à la non observance des patients sous thérapie antirétrovirale, après ajustement multiple par régression logistique. (n=144 patients ; non observants=77).....54

LISTE DES FIGURES

Figure N°1 : Cadre conceptuel.....6

Figure N°2 : Statut matrimonial des patients sous multithérapie antirétrovirale au CNHU de Cotonou 38

Figure N°3 : Distribution des patients sous multithérapie antirétrovirale au CNHU de Cotonou en fonction de la profession 39

Figure N°4 : Distribution des patients enquêtés selon le niveau d'étude.....40

Figure N°5 : Distribution des patients selon les raisons de modification de la prescription.....42

Figure N°6 : Non observance des patients sous thérapie antirétrovirale, mesurée selon différentes références temporelles.....45

Figure N°7 : Les principales raisons de non observance suivant les déclarations de 58 patients parmi les 60 non observants les 4 dernières semaines précédent la date de l'enquête.....46

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Table des matières.....a

Annexe 2 : Fiche d'enquête.....c

Annexe 3 : Classification de l'infection à VIH du Centers for Disease Control (CDC), 1992.....i

Annexe 4 : Classification de l'infection à VIH de L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), 1990.....j

RESUME

L'étude a eu pour objectif d'étudier les déterminants de la non observance à la thérapie antirétrovirale par les patients adultes infectés par le VIH. Il s'agit d'une étude transversale à visée analytique. Le questionnaire était adressé à toutes les personnes âgées de plus de 15 ans infectées par le VIH et admises sous thérapie antirétrovirale au CNHU de Cotonou depuis au moins un mois.

Un patient a été classé non observant s'il lui est déjà arrivé d'interrompre volontairement son traitement, ou s'il lui est arrivé de sauter une ou plusieurs prises durant les 7 jours précédents la date de l'enquête, ou encore s'il n'a pas respecté le rendez-vous à la pharmacie pour le renouvellement de son traitement.

Le questionnaire a été proposé à 230 patients. Mais, seulement 144 ont répondu, soit un taux de réponse de 63%. Parmi les 144 patients ayant répondu au questionnaire, 77 (53,5%) sont classés non observants.

La vie en couple est la seule caractéristique socio-démographique significativement associée à la non observance. Les difficultés de conservation du Ritonavir et la non information de l'entourage immédiat du patient de son traitement sont associées à la non observance à la thérapie antirétrovirale. La durée de traitement supérieure à 6mois et la modification de la prescription qui sont associées significativement à la non observance dans l'analyse univariée ne le sont plus dans le modèle final de régression logistique.

Les actions visant à améliorer le niveau d'observance doivent prendre en compte une bonne gestion des stocks des médicaments pour éviter les ruptures intempestives, ainsi qu'une adaptation des commandes aux besoins réels des malades, tout en privilégiant les molécules ayant le mode d'emploi le plus adapté. Par ailleurs le respect de la confidentialité doit être de rigueur à toutes les étapes du circuit du malade.

Les actions doivent également être menées dans le sens de lutter contre la stigmatisation des PVVIH.

Les thèmes de sensibilisation doivent cependant faire comprendre aux populations qu'avec l'avènement des multithérapies antirétrovirales l'infection à VIH/SIDA ne doit plus être considérée comme une fatalité, mais comme une maladie chronique avec un espoir de survie très prolongé.

INTRODUCTION

1. INTRODUCTION

L'OMS et l'ONUSIDA estimaient, en fin 2002, à 42 millions le nombre de personnes vivant avec le VIH (PVVIH) dans le monde, les couches les plus actives de la population étant les plus touchées[1]. Dans les pays industrialisés, si la progression est contenue, elle reste par contre constante en Afrique sub-saharienne. Par conséquent, la pandémie fait peser un poids supplémentaire sur les ressources humaines et matérielles déjà insuffisantes des pays Africains.

Depuis l'année 1996, l'espoir né des multithérapies antirétrovirales s'est rapidement confirmé dans les pays industrialisés. La survie des personnes traitées s'est considérablement améliorée, faisant passer le SIDA du statut de maladie constamment mortelle à celui de maladie chronique avec un espoir de survie très prolongé. Jusqu'en 2000, la lutte contre cette pandémie se limitait à l'organisation des programmes de prévention et au traitement des infections opportunistes dans de nombreux pays africains. Grâce aux efforts des ONG, des gouvernements, des organismes du système des Nations Unies et du secteur privé, les prix des antirétroviraux (ARV) ont diminué, améliorant ainsi l'accès de ces produits dans les pays à ressources limitées [2]. C'est en 2001 qu'est né le programme dénommé Initiative Béninoise d'Accès aux Antirétroviraux (IBAARV), et la prescription effective des médicaments antirétroviraux (ARV) dans le cadre de ce programme a démarré en février 2002 [3,4].

Face à la complexité de prise de certains régimes de ces traitements, ajoutée aux effets secondaires parfois intenses et à la nécessité d'un traitement continu au long cours, certains auteurs ont émis des réserves sur la capacité des patients africains à suivre rigoureusement les thérapies antirétrovirales sur une longue durée. Ils fondent leurs réserves en partie sur l'environnement social et culturel particuliers des africains [5, 6, 7].

En effet, depuis l'instauration des trithérapies, la qualité de l'observance est devenue un des facteurs essentiels de succès thérapeutique face à l'infection au VIH/SIDA. Le succès des traitements dépend des capacités des personnes à pouvoir les prendre correctement, et ce dans la durée. La mauvaise observance du schéma thérapeutique prescrit fait craindre un échec thérapeutique par l'apparition des résistances virales aux traitements existants.

L'observance fait l'objet depuis plusieurs années d'une approche scientifique rigoureuse qui a débouché sur des avancées remarquables. Les méthodes utilisées pour la mesurer sont très diverses, et sont fonction de l'objectif de l'étude [8, 9].

Une étude a porté sur l'observance de la thérapie antirétrovirale au Bénin [4]. Elle a permis de mesurer le niveau d'observance à la thérapie antirétrovirale trois mois après le lancement de l'IBAARV. L'observance étant un phénomène dynamique, il nous a semblé nécessaire d'étudier, vingt mois après le lancement de l'IBAARV, les facteurs qui favorisent la non observance des patients admis sous thérapie antirétrovirale au Bénin, et plus particulièrement ceux suivis au centre de traitement du CNHU.

Après avoir posé la problématique, nous ferons l'état des connaissances actuelles sur la thérapie antirétrovirale et son observance; puis la méthode d'étude sera décrite, suivie de la présentation des résultats de l'enquête. Ces résultats seront ensuite discutés et des suggestions seront proposées à l'issue d'une conclusion.

PROBLEMATIQUE

2. PROBLEMATIQUE

2. 1 Enoncé du problème

Les premiers cas de l'infection à VIH ont été détectés en 1981. La pandémie s'est rapidement développée. Entre 1994 et 2002, le nombre de personnes vivant avec le VIH dans le monde a triplé. En décembre 2002, on estime à 42 millions le nombre de personnes vivant avec le virus dans le monde. En 2002, la pandémie de SIDA a causé plus de 3 millions de décès, et on estime que plus de 5 millions de personnes ont contracté le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) cette même année [1].

L'Afrique subsaharienne est de loin la région la plus touchée. Cette région du monde qui ne compte que 9% de la population mondiale concentre 70% de personnes infectées en fin Décembre 2002. D'après les estimations de l'ONUSIDA, l'Afrique subsaharienne abrite 29.4 millions de personnes vivant avec le VIH/SIDA. En 2002, l'épidémie a tué environ 2.4 millions d'africains. A l'heure actuelle, la durée moyenne de vie en Afrique sub-saharienne est de 47 ans, alors que sans le SIDA elle serait de 62 ans [1].

Au Bénin, la prévalence de l'infection par le VIH est passée de 0.3% en 1990 à 4.1% en 2001. Pour l'année 2006, on estime à 246.647 le nombre de personnes vivant avec le VIH (PVVIH), et à 83.525 les décès dus au SIDA [10].

Dans de nombreux pays, le VIH/SIDA aggrave la pauvreté, car les couches les plus actives de la population sont les plus touchées. Par conséquent, la pandémie fait peser un poids supplémentaire sur les ressources nationales déjà insuffisantes des pays Africains.

Jusqu'en 1996, la lutte contre cette pandémie se limitait à l'organisation des programmes de prévention (abstinence, fidélité, utilisation de préservatifs, dépistage et sécurité transfusionnelle...) et le traitement des affections opportunistes. Dans de nombreux pays développés, l'avènement des traitements antirétroviraux associés a fait baisser de façon spectaculaire la morbidité et la

mortalité liées au VIH/SIDA. Grâce à ces traitements, de plus en plus de personnes infectées par le VIH peuvent aujourd'hui conserver une meilleure santé et mener une vie plus productive.

Mais à cause du coût élevé de ces médicaments dans le contexte des pays en voie de développement, c'est une infime minorité de personnes qui ont accès à ces traitements. En Décembre 2002, 5% des personnes infectées par le VIH et 70% des personnes traitées par antirétroviraux dans le monde se retrouvent dans les pays industrialisées, alors que 70% des personnes infectées et 4% des personnes traitées se trouvent en Afrique sub- saharienne [1].

Grâce aux efforts des gouvernements, des ONG, et des organismes des Nations Unies, les prix des antirétroviraux ont diminué significativement, ce qui fait présager une amélioration de l'accès à ces produits dans les pays à ressources limitées. D'ici à la fin de 2005, L'OMS estime que les pays en voie de développement devraient pouvoir offrir des ARV à 3 millions de personnes [2]. A côté de la facilité d'accès aux médicaments, se pose le problème de l'observance.

L'observance thérapeutique exprime dans quelle mesure un patient respecte le plan de traitement. L'effet thérapeutique peut donc être compromis lorsque le patient ne prend pas régulièrement ses médicaments, ne respecte pas les doses prescrites, l'horaire de la prise ou la nécessité de les absorber avant ou pendant le repas. De nombreuses études expérimentales ou d'observation effectuées essentiellement dans les pays développés ont montré l'importance de l'observance comme facteur majeur de l'efficacité thérapeutique [11,12].

Depuis l'arrivée en 1996, des traitements antirétroviraux hautement actifs, la question de l'observance est devenue un enjeu crucial pour les patients atteints du VIH, ainsi que pour les soignants. La compliance est capitale dans un traitement antirétroviral. D'abord, elle opère de manière décisive dans le processus de diminution de la charge virale par les médicaments, ensuite, elle évite le développement des résistances des souches de virus contre les

médicaments. Certains travaux ont montré qu'il existe une corrélation significative entre l'observance déclarée par le patient et sa charge virale [13, 14].

Plusieurs études ont recherché les déterminants de l'observance chez les patients infectés par le VIH recevant un traitement antirétroviral. Certaines d'entre elles ont pu démontrer des facteurs associés à la non observance comme l'âge, la consommation d'alcool, l'usage des drogues par voie injectable. D'autres études ont mis en évidence les difficultés socio-économiques et des facteurs liés au traitement [13, 14, 9].

Dans le contexte des pays en développement, où les populations vivent dans des conditions socio-économiques et culturelles différentes de celles des pays développés, les résultats des différentes études ne sauraient être entièrement appliquées.

En février 2002, dans le cadre de l'IBAARV, les premiers patients recevaient une trithérapie à Cotonou. Au lancement de cette initiative une étude de faisabilité a été effectuée. L'un des principaux résultats de cette étude est l'obtention d'un niveau d'observance de 90% au cours du premier mois de traitement [8]. Or, il a été démontré que l'observance est un phénomène dynamique. Aussi, faut-il tenir compte, comme en toute chose, de l'enthousiasme qui a animé ce programme à la phase de démarrage. Par ailleurs, plusieurs études ont montré une corrélation entre la prévalence de la non observance et la durée du traitement [13, 9].

Vingt mois après la mise sur pied de ce programme, et compte tenu de tout ce qui précède, il nous a semblé nécessaire d'étudier les facteurs qui influencent l'observance des patients admis sous thérapie antirétrovirale au Bénin, et plus particulièrement ceux suivis au centre de traitement du CNHU. Une action axée sur ces facteurs contribuera à accroître l'efficacité du traitement chez les séropositifs qui ont accès à la thérapie antirétrovirale.

2.2 Cadre conceptuel

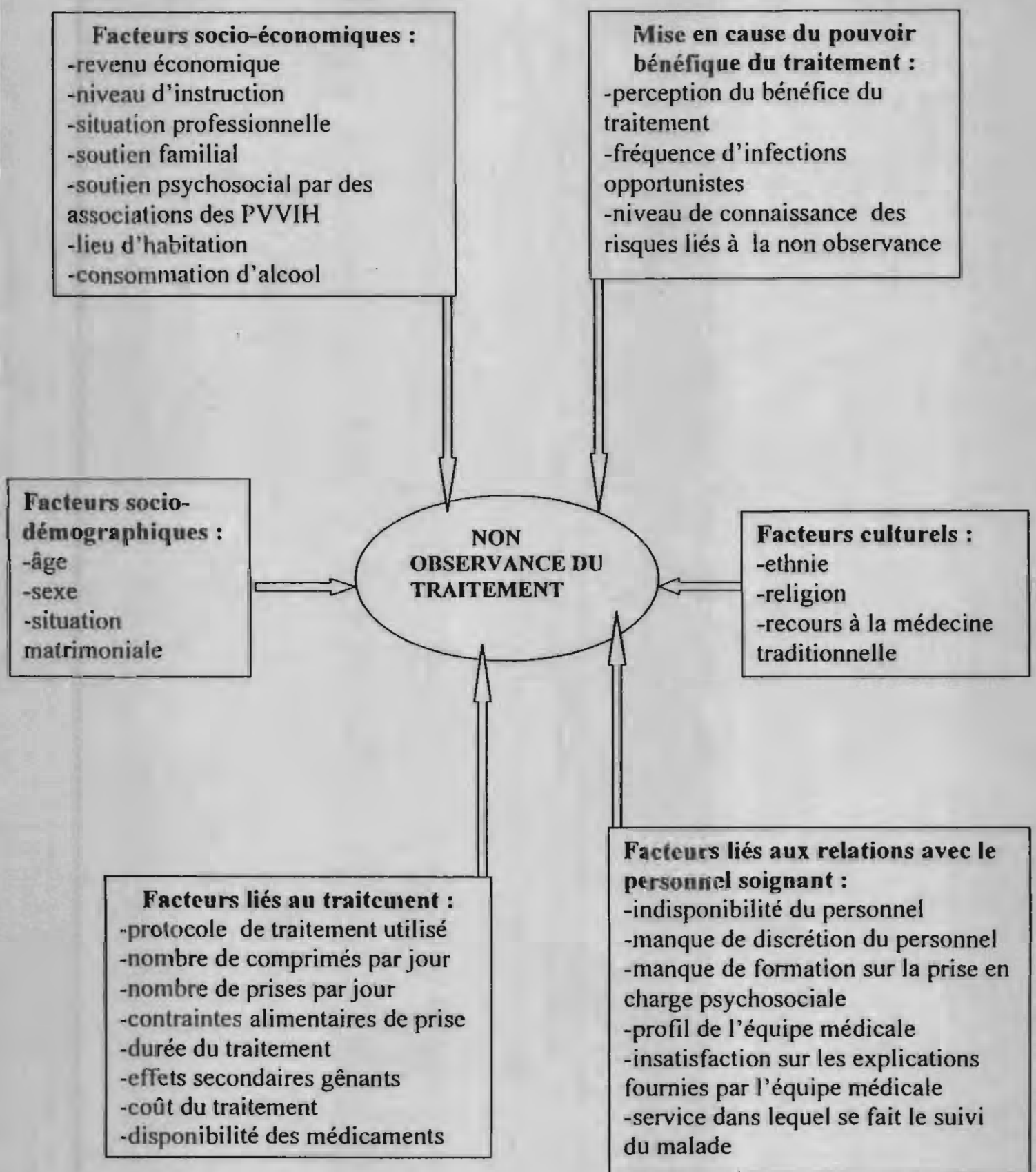
Facteurs socio-économiques :
-revenu économique
-niveau d'instruction
-situation professionnelle
-soutien familial
-soutien psychosocial par des associations des PVVIH
-lieu d'habitation
-consommation d'alcool
Mise en cause du pouvoir bénéfique du traitement :
-perception du bénéfice du traitement
-fréquence d'infections opportunistes
-niveau de connaissance des risques liés à la non observance
Facteurs socio-démographiques :
-âge
-sexe
-situation matrimoniale
NON OBSERVANCE DU TRAITEMENT
Facteurs culturels :
-ethnie
-religion
-recours à la médecine traditionnelle
Facteurs liés au traitement :
-protocole de traitement utilisé
-nombre de comprimés par jour
-nombre de prises par jour
-contraintes alimentaires de prise
-durée du traitement
-effets secondaires gênants
-coût du traitement
-disponibilité des médicaments
Facteurs liés aux relations avec le personnel soignant :
-indisponibilité du personnel
-manque de discrétion du personnel
-manque de formation sur la prise en charge psychosociale
-profil de l'équipe médicale
-insatisfaction sur les explications fournies par l'équipe médicale
-service dans lequel se fait le suivi du malade

Figure N° 1 : Cadre conceptuel

Notes explicatives du Cadre Conceptuel

Un malade non observant est celui qui ne respecte pas le plan de traitement prescrit par son médecin.

Plus un traitement est complexe, long, et producteur d'effets indésirables, plus l'inobservance est probable et importante. Le genre, l'âge et l'origine ethnique sont des facteurs qui peuvent influencer significativement l'observance.

Le VIH étant une pathologie socialement marquée, le statut socio-économique apparaît assez clairement comme un indicateur essentiel de l'observance. Le soutien psychosocial en situation de maladie chronique comme l'infection au VIH paraît être un régulateur essentiel de l'adhésion thérapeutique. L'insuffisance de la communication médecin-malade, l'insuffisance de formation des personnels soignants, des travailleurs sociaux et des acteurs associatifs sont autant de facteurs qui peuvent favoriser la non observance.

Le recours au traitement traditionnel en association à la thérapie antirétrovirale, certaines croyances et l'ignorance des malades peuvent faire barrière à une bonne exécution des prescriptions médicales.

Certaines habitudes comme la forte consommation d'alcool ont souvent une relation négative avec l'observance. On a observé que les consommateurs d'alcool respectent moins les horaires de prise de médicament, et oublient davantage de prendre leur traitement.

L'absence de travail, et l'instabilité familiale sont souvent associées à un risque important de non observance.

2.3 Hypothèse

Les facteurs socio-économiques, les facteurs démographiques et culturels, les relations entre le personnel soignant et le malade, les facteurs liés à la complexité du traitement et au vécu de la maladie favorisent la non observance de la thérapie antirétrovirale chez les patients infectés par le VIH au Bénin.

2.4 Objectifs

2.4.1 Objectif général

Etudier les déterminants de la non observance à la thérapie antirétrovirale par les patients adultes infectés par le VIH.

2.4.2 Objectifs spécifiques

- Déterminer la proportion des malades non observant à la thérapie antirétrovirale ;
- Identifier les facteurs de risque de la non observance ;
- Proposer les approches de solutions visant à améliorer l'observance.

GENERALITES

3. GENERALITES

3.1 Définition opératoire des concepts

Déterminant : Facteur physique, biologique, physiologique, social, comportemental ou gestionnaire susceptible d'expliquer l'existence ou de favoriser la survenue d'un phénomène de santé.

Lymphocytes CD4 : Sous population de lymphocytes T comportant des récepteurs CD4 par lesquels le VIH s'ancre à la cellule avant d'y pénétrer. Leur quantification permet de juger de l'impact de l'infection par le VIH sur le système immunitaire. Le taux normal de lymphocytes CD4 circulant est 500 à 2000 lymphocytes CD4/mm3 de sang.

Trithérapie antirétrovirale : C'est l'association de trois antirétroviraux dans le traitement de l'infection à VIH/SIDA, afin de réduire au plus bas possible la charge virale plasmatique, restaurer l'immunité et éviter l'émergence des mutants résistants au sein de la population virale.

Non observance : C'est le non respect par un patient des prescriptions et recommandations faites au cours d'un traitement. Elle exprime dans quelle mesure quelqu'un ne respecte pas un plan de traitement.

Schéma thérapeutique : protocole de traitement composé d'une association d'antirétroviraux, qui tient compte de l'efficacité du traitement, du profil des effets secondaires, des contre-indications, de l'état de santé du patient (co-infections), de l'antagonisme entre les médicaments, du coût et de l'accessibilité.

Médiateur : Membre d'une association de PVVIH, mis à la disposition des sites de traitements ARV pour aider les PVVIH de ces sites au sujet de la prise en charge de leur maladie.

3.2 Situation de l'épidémie du SIDA au Bénin

Les données épidémiologiques du VIH/SIDA au Bénin sont fournies régulièrement par le PLNS à partir du système de surveillance par réseau sentinelle qui comporte 10 sites répartis sur 6 Départements [15].

De 1990 à 1993, la situation épidémiologique du VIH au Bénin est restée stable, avec une séroprévalence voisine de 0.3% à 0.5%. A partir de 1994, on a assisté à une augmentation progressive du taux de contamination, pour atteindre le chiffre de 4.1% en 2001. La couche la plus touchée est constituée par la population la plus active. En effet, 91% des patients se retrouvent dans la tranche d'âge de 15 à 59 ans .

La projection de l'évolution de l'infection par le VIH à l'aide du logiciel Epimodel de l'OMS donne les résultats suivants pour la population âgée de 15 à 49 ans, estimée à 2.883.190 en 2001:

- Le nombre cumulé de séropositifs est estimé à 160.000 ;
- Le nombre de nouvelles infections pour l'année 2001 est estimé 16.445, alors que le nombre de nouvelles infections par jour est estimé à 45 ;
- Le nombre estimé de cas cumulés de SIDA est de 41.484.

La projection pour l'an 2006 révèle un nombre cumulé d'infection à 246.647, pour un nombre de cas de SIDA de 89.048 pour la même année [10].

3.3 Cadre institutionnel de lutte contre le SIDA au Bénin

3.3.1 Le Comité National de Lutte contre le SIDA et les IST (CNLS)

Le CNLS a été créé en 2001 comme organisme national de décision et de politique en matière de VIH/SIDA. Il est présidé par le Président de la République et regroupe les Ministres, les Préfets des départements, les représentants de la société civile et les différents acteurs intervenant dans la lutte contre les IST/SIDA au Bénin.

3.3.2 Le Programme National de Lutte Contre le SIDA (PLNS) au Bénin

Le PNLS est l'organe exécutif du CNLS. C'est une structure qui dépend directement du Ministère de la Santé Publique. Elle est dirigée par un coordonnateur et comporte sept unités techniques qui sont :

- L'unité chargée de l'épidémiologie ;
- L'unité chargée de l'Information, Education et Communication (IEC) ;
- Le laboratoire de référence ;
- La coordination des ONG ;
- L'unité chargée de l'administration et des finances ;
- L'unité de prise en charge de l'infection à VIH et des IST ;
- La prévention de la transmission mère enfant.

Il est chargé de la réalisation effective de la politique élaborée par le CNLS.

3.3.3 Initiative Béninoise d'Accès aux Antirétroviraux (IBA-ARV)

C'est un sous programme du PLNS qui a pour objectifs:

- Assurer l'accès aux traitements par les médicaments antirétroviraux pour les malades infectés par le VIH au Bénin ;
- Améliorer la qualité de prise en charge des infections opportunistes chez les patients non éligibles au traitement ARV.

Dans le cadre de ce programme est crée un comité d'éligibilité des personnes vivant avec le VIH/SIDA à mettre sous thérapie antirétrovirale. Ce comité a pour missions principales:

- De sélectionner les personnes vivant avec le VIH/SIDA devant bénéficier de la thérapie antirétrovirale sur la base de critères scientifiques établis ;
- De fixer le niveau de participation financière des patients inclus [3].

3.4 La thérapie antirétrovirale

En 1987, la monothérapie antirétrovirale a commencé avec la découverte de l'AZT. Les résultats spectaculaires ont fait naître un espoir qui s'est rapidement estompé par l'apparition des résistances. D'autres molécules ont été découvertes (la ddI en 1992) et ont permis de faire la bithérapie. Mais les résultats se sont avérés décevants. Il y a moins de 10 ans, une personne vivant avec le VIH/SIDA n'avait guère d'espoir. L'infection par le VIH conduisait à une dégradation inexorable de son état pour aboutir à la destruction complète du système immunitaire et à la mort.

L'introduction des trithérapies Antirétrovirales en 1996 a constitué un tournant pour des centaines de milliers de personnes vivant avec le VIH. Les molécules antirétrovirales existantes associées entre elles et avec une nouvelle classe (inhibiteurs de la protéase ou "antiprotéases", mis sur le marché la même année) ont permis d'améliorer spectaculairement le pronostic vital. En effet, sans guérir le VIH/SIDA, les ARV ont cependant permis une réduction spectaculaire de la mortalité et de la morbidité, une amélioration de la qualité de vie de nombreuses personnes vivant avec le VIH/SIDA. En freinant la progression de la maladie, en restaurant l'immunité et en évitant la sélection des souches virales résistantes, les ARV ont fait passer le SIDA du statut de maladie constamment mortelle à celui de maladie chronique avec un espoir de survie très prolongée [2].

L'introduction des antirétroviraux a aussi un effet positif sur la prévention: le dépistage de la maladie est plus volontiers pratiqué par les patients, puisqu'ils peuvent espérer être traités.

3.4.1 Des déséquilibres dans l'accès aux traitements

En 2002, l'OMS estime qu'environ 6 millions de personnes ont besoin d'un traitement Antirétroviral pour rester en vie dans les pays en développement. Or seulement 230.000 d'entre elles (soit moins de 5% des personnes qui en ont besoin) y ont accès. Le manque de ressources financières, les contraintes techniques et l'ignorance des populations peuvent expliquer en grande partie cette situation.

Grâce aux efforts des gouvernements, des ONG, et des organismes des Nations Unies, les prix des ARV ont diminué significativement, ce qui fait présager une amélioration de l'accès à ces produits dans les pays à ressources limitées. D'ici la fin 2005, L'OMS estime que les pays en voie de développement devraient pouvoir offrir des ARV à 3 millions de personnes [2].

3.4.2 Les médicaments existants

Tous ces médicaments agissent en bloquant l'action des enzymes clés de la réplication virale: la reverse transcriptase et la protéase.

Trois familles de médicaments sont actuellement actives sur le VIH. Elles sont présentées dans les trois tableaux ci-dessous [2, 16, 17, 18].

Tableau I : Les inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase reverse (INTR)

DCI	Spécialités courantes	Posologie quotidienne (poids ≥ 60kg)	Précaution d'emploi
Zidovudine (AZT ou ZDV)	Rétrovir	1cp à 300mg x 2/j	
Didanosine (ddI)	Videx	2cp à 200mg x 1/j	A jeun
Lamivudine (3TC)	Epivir	1cp à 150 mg x 2/j	
Stavudine (d4T)	Zérit	1 gel à 40 mg x 2/j	
Zalcitabine (ddC)	Hivid	1 gel à 075 mg x 3/j	
Abacavir (ABC)	Ziagen	1 cp à 300mg x 2/j	
AZT + 3TC	Combivir	1cp à 300mg/150mg x2/j	

Tableau II : Les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase reverse (INNTR)

DCI	Spécialités courantes	Posologie quotidienne (poids $\geq$ 60kg)	Précaution d'emploi
Efavirenz (EFV)	Stocrin, Sustiva	3 gel à 200 mg x 1/j	
Nevirapine (NVP)	Viramune	1 gel à 200 mg x 2/j	
Delavirdine(DLV)	Rescriptor	4 gel à 100 mg x 3/j	

Tableau III : Les inhibiteurs de la protéase ou antiprotéases (IP)

DCI	Spécialités courantes	Posologie quotidienne (poids $\geq$ 60kg)	Précaution d'emploi
Indinavir (IDV)	Crixivan	1 gel à 400 mg x 2/j	Toujours associer
Saquinavir (SQV)	Invirase	5 gel à 200 mg x 2/j	IDV+RTV ou
Ritonavir (RTV)	Norvir	1 cap à 100 mg x 2/j	SQV+RTV
Nelfinavir (NFV)	Viracept	3 gel à 250 mg x 3/j	réfrigérer
Lopinavir + RTV	Kaletra	3 gel à 133/33 mg x 3/j	Pendant les repas

Dans l'IBA-ARV seuls sont disponibles : AZT, 3TC, d4T, ddI, EFV, NFV, IDV, RTV.

3.4.3 Schémas thérapeutiques Antirétroviraux

Pour faciliter la gestion des antirétroviraux et optimaliser leur efficacité, particulièrement dans le contexte des pays à ressources limitées, l'OMS a préconisé une démarche de type santé publique, dont l'un des impératifs est de standardiser et de simplifier les schémas thérapeutiques antirétroviraux [2].

Un certains nombre d'éléments devraient être pris en compte dans le choix des schémas thérapeutiques antirétroviraux, tant au niveau des programmes que de chacun des patients :

- efficacité du traitement ;
- profil des effets secondaires ;
- maintien des possibilités futures de traitement ;
- observance présumée d'un schéma thérapeutique donné par la population des patients ;
- grossesse ou risque de grossesse ;
- coût et accessibilité ;
- traitements concomitants (pathologies coexistantes).

a) Schémas thérapeutiques de première intention destinés à l'adulte et à l'adolescent

Les schémas thérapeutiques actuellement recommandés en première intention associent systématiquement trois médicaments antirétroviraux, ceci pour éviter l'émergence de virus résistants [2].

Les régimes de trithérapie de première intention associent deux INTR avec :

- Soit un INNTR ;
- Soit un IP ;
- Soit un troisième INTR.

Mais dans l'IBA-ARV c'est les deux premiers schémas thérapeutiques qui sont utilisés.

b) Les schémas thérapeutiques comportant une association de deux INTR plus un INNTR ont plusieurs avantages:

- médicaments largement disponibles ;
- coût abordable ;
- nombre de comprimés à prendre raisonnables ;
- bonne activité.

Leurs inconvénients principaux sont :

- le risque de développement d'une résistance virale ;
- le risque d' hépatotoxicité de la Névirapine (NVP) ;
- la nécessité d'avoir deux schémas thérapeutiques distincts pour les hommes et les femmes en raison du risque tératogène de l'éfavirenz (EFV) ;
- la résistance du VIH-2 et VIH-1 groupe O aux INNRT.

c) L'association de deux INRT plus un IP

Son avantage est la grande efficacité démontrée sur la diminution de la charge virale.

Ses inconvénients :

- le grand nombre de comprimés ;
- l'importance des interactions médicamenteuses qui compliquent leur administration pendant le traitement antituberculeux par la Rifampicine ;
- les anomalies métaboliques ;
- le recours indispensable à une chaîne de froid en cas d'utilisation du Ritonavir.

3.4.4 Les principaux effets secondaires

Les principaux effets secondaires décrits dans la littérature sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau IV : Les principaux effets secondaires des médicaments antirétroviraux

Effets secondaires	Médicaments en cause
Myélotoxicité	AZT, 3TC, IDV
Intolérance cutanée	ABC, NVP, EFV, IDV, APV
Neuropathie périphérique	ddI, ddC, d4T
Intolérance digestive	AZT, ddI,tous les IP
Atteinte hépatique	Tous les IP, les INNRT
Lithiase rénale	IDV
Pancréatite	Ddl, ddC
Troubles neuro sensoriels	EFV
Lipodystrophie	Tous, surtout IP et NUC
Trouble du métabolisme glucidique	Tous ARV

3.4.5 Surveillance biologique des traitements antirétroviraux

a) Pour faciliter le développement de l'accès aux antirétroviraux en situation de ressources limitées, il est souhaitable de limiter les obstacles au minimum. L'OMS a classé les tests existants en quatre catégories d'après leur priorité :

- Les tests strictement indispensables avant l'introduction des traitements dans un programme national :
  - la recherche des anticorps anti - VIH (pour prouver la présence de l'infection à VIH) ;
  - le dosage de l'hémoglobine (pour rechercher une anémie avant de commencer l'administration de traitement contenant la Zidovudine).

- Les tests de base recommandés pour surveiller la tolérance à ces médicaments :
  - la numération formule sanguine et une formule leucocytaire ;
  - le dosage de transaminases sériques (pour surveiller l'hépatotoxicité) ;
  - le dosage de la créatinine sérique et/ou de l'urée sanguine (pour évaluer la fonction rénale) ;
  - une glycémie.
- La surveillance biologique du traitement :
  - dosage de la bilirubinémie ;
  - dosage de l'amylasémie ;
  - dosage des lipides sériques ;
  - la numération des CD4; l'OMS recommande de considérer ce test comme une priorité, car il est le meilleur indicateur de la réponse immunologique au traitement.
- Les tests facultatifs :

La mesure de la charge virale et de la résistance du virus; actuellement, elles sont considérées comme facultatives en raison de la limitation des ressources. Elles contribuent à l'évaluation de l'efficacité du traitement. Lorsque ces tests sont disponibles, leur utilisation régulière doit être encouragée.

b) Les tests biologiques exigés par l'IBA-ARV avant de débuter les ARV et pour la surveillance du traitement [3] :

- Sérologie ELISA ;
- Numération des lymphocytes CD4 ;
- Hémogramme + numération des plaquettes ;
- Dosage des transaminases ;
- Dosage de la créatinine sérique ;
- Glycémie ;

3.5 Quand débuter le traitement?

3.5.1 Critères retenus à la réunion de consensus de Dakar (Octobre 2000); ils sont basés sur la classification du CDC Atlanta de 1993

- patients symptomatiques au stade SIDA (groupe C) indépendamment du nombre de CD4 ;
- Patients asymptomatiques du groupe A si taux de CD4 < 200/mm3 ;
- Patients présentant les signes du groupe B et 200 < CD4 <350/mm3 ;
- Patients présentant les signes du groupe B et une baisse rapide des CD4 [19].

3.5.2 Critères recommandés par l'OMS

Dans le cadre des programmes de traitement antirétroviral en situation de ressources limitées, l'OMS recommande de débuter le traitement chez les adolescents et les adultes infectés par le VIH dans les cas suivants [2] :

- Maladie à VIH de stade IV (stade OMS), quel que soit le nombre de CD4;
- Maladie à VIH de stade I, II ou III (stade OMS), avec un nombre de CD4 inférieur à 200/mm3 ;
- Maladie à VIH de stade II ou III (stade OMS), avec un nombre total de lymphocytes inférieur à 1200/ mm3.

Si la numération des CD4 est impossible, on pourra la remplacer par une numération des lymphocytes totaux et prendre le seuil de 1200/mm3 ou moins comme indicateur de la décision thérapeutique en présence d'une maladie à VIH symptomatique. Le nombre de lymphocytes est mal corrélé au nombre de CD4; cependant, associé au stade clinique, c'est un marqueur utile de pronostic et de survie.

La mesure de la charge virale n'est pas considérée comme indispensable dans la décision de la mise en route du traitement.

3.5.3 Critères Nationaux d'éligibilité dans l'IBA-ARV

- Critères cliniques et biologiques :

❖ Critères d'exclusion absolus :

- patients asymptomatiques avec CD4 > 200/mm3 ;
- patients porteurs d'une pathologie sévère (Kaposi disséminé, cryptococcose méningée, trouble psychiatriques graves) ;

❖ Critères d'exclusion relatifs :

- patient du groupe B (CDC) et 200 < CD4 < 350 ;
- Indice de Karnofsky < 70% ;
- Hb < 7g/dl; plaquette < 75000/ mm3; PN < 500/mm3 ;
- Créatininemie >15g/l; transaminases > 3 fois la normale; Diabète déséquilibré ;
- Patients à suivi épisodique et à mauvaise compliance.

❖ Critères d'inclusion ;

- patients du groupe C quelque soit le taux de CD4 ;
- patients du groupe B avec CD4 < 200/mm3 ;
- patients du groupe A avec CD4 < 200/mm3 ;
- Femmes enceintes dépistées dont l'état clinique justifie le traitement ou si le taux de CD4 < 200/mm3 ;
- Discussion au cas par cas pour les autres possibilités non citées.

- Critères psychologiques et sociaux :

- Situation socio économique des patients ;
- Niveau de participation financière en francs CFA (1000, 5000, 20000 par mois) ;
- Engagement et capacité à suivre les contraintes du suivi clinique et biologique ;
- Conditions de vie et conditions nécessaires à une bonne observance [3].

3.6 L'observance de la thérapie antirétrovirale

L'observance à un traitement peut être définie comme le suivi exact par un patient des modalités de prises du traitement. Dans le domaine du VIH, l'observance suscite une véritable préoccupation chez les professionnels de santé désireux d'améliorer la prise en charge globale des personnes atteintes, mais sans toujours disposer des moyens d'y parvenir.

3.6.1 Les méthodes utilisées pour mesurer l'observance

La mesure de l'observance, paramètre qui varie au cours du temps, rencontre un certain nombre de difficultés méthodologiques. Les méthodes de mesure de l'observance sont diverses. Les plus couramment utilisées sont :

- le dosage de la concentration plasmatique des médicaments ;
- les auto questionnaires ;
- l'entretien ;
- le suivi des renouvellements des prescriptions en pharmacie ;
- le comptage des comprimés ;
- le pilulier électronique ;
- l'estimation par le médecin du degré d'observance de son patient ;

Il n'existe pas de méthode idéale, le choix de la méthode utilisée dépend de l'objectif de l'étude. Il parait plutôt raisonnable d'utiliser deux méthodes différentes, dont l'une devrait toujours reposer sur des éléments fournis par le patient portant sur un passé récent (7 jours). Certains auteurs préconisent de combiner une méthode subjective (auto questionnaire, entretien) à une méthode objective [8, 9].

Il est par ailleurs souvent difficile de comprendre de quoi on parle quand on décrit la non observance. L'enquêteur doit donc tenir compte de la forme de non observance du patient. Il peut s'agir de :

- arrêt définitif : forme de non-observance la plus aiguë et comportement le plus visible ;
- arrêts momentanés : décidés par le patient et plus difficiles à mesurer pour le médecin traitant ou l'enquêteur ;
- oublis : comportement le plus fréquent et difficilement visible pour le médecin ou l'enquêteur ;
- prises groupées : plus rare, équivaut souvent à l'adaptation du traitement au mode de vie. Par exemple, deux prises par jour au lieu de trois.

3.6.2 Le degré d'observance des traitements antirétroviraux

De récentes publications concernant des essais thérapeutiques et des études d'observation menées essentiellement dans les pays occidentaux ont souligné la fréquence des situations de non observance, ainsi que le haut niveau d'observance requis pour obtenir une efficacité optimale des multi thérapies antirétrovirales et retarder l'évolution de la maladie [9, 20, 21].

L'estimation de l'observance effectuée sur un échantillon d'une quarantaine de patients dans l'essai clinique ACTG 175 (bithérapie : 16 comprimés par jour) montre que seulement 80 à 85 % des doses prescrites ont été prises par les patients, de plus le rythme des prises n'a été respecté que dans 27 % des cas [9]. Quelques résultats préliminaires de la mise en place de la cohorte nationale française APROCO, montrent que 48 % des patients admettent qu'au cours des sept derniers jours, ils ont oublié au moins une fois de prendre le traitement antirétroviral à l'heure prescrite ; 25 à 30% de patients reconnaissent ne pas avoir pris la totalité des doses prescrites [14].

Plusieurs études ont montré que l'observance diminue au cours du traitement. Une étude conduite par UCSF (Chesney M, 1999) montre un taux d'observance de 80% au cours des 12 premières semaines du traitement et un taux de 61% entre la 24^{e} et 48^{e} semaine [9].

Les capacités d'observance des patients aux traitements antirétroviraux dans les contextes sanitaires et sociaux africains sont encore peu documentées, en dépit de la mise en place des premiers programmes africains d'accès aux ARV dès 1998. L'initiative Sénégalaise d'accès aux ARV a réalisé en novembre 1999 (soit au seizième mois de fonctionnement du programme) une recherche sur l'observance combinant une étude de type cohorte dynamique observationnelle prospective descriptive et analytique et une étude socio-anthropologique, qualitative. L'estimation quantitative de l'observance s'est basée sur les déclarations concernant le nombre de prises manquées au cours du mois précédent la dispensation et le décompte des comprimés retournés. Les interruptions de traitement pour des raisons médicales ont été exclues des situations d'inobservance. L'observance mensuelle moyenne s'est toujours maintenue au dessus de 80% tout le long du suivi, oscillant entre 83% à 95%. Cependant, il faut noter que la période sur laquelle portent les efforts de mémoire des patients est assez longue (30 jours). Le biais de mémoire pouvant aboutir dans ce cas à une surestimation de l'observance effective [22].

3.6.3 Les facteurs associés à la non observance des traitements antirétroviraux

Les difficultés d'observance aux traitements antirétroviraux sont multiples et variables selon les personnes, les contextes, le type d'étude.

Dans la cohorte française APROCO, les moins observants paraissent plus jeunes (moins de 35 ans), attribuent plus d'effets secondaires au traitement et on trouve parmi eux davantage de patients qui ne sont pas satisfaits des explications fournies par l'équipe médicale [14].

Dans l'enquête réalisée par AIDES sur le vécu des personnes en traitement, (mai-juillet 1997, 887 réponses analysées) 81 % des répondants se plaignent d'au moins un effet secondaire. 94 % des répondants ont déclaré au moins une difficulté vis-à-vis de leur traitement. Les difficultés citées sont : les prises à intervalles réguliers, les effets secondaires, le nombre de gélules, les prises à distance des repas, la difficulté d'intégrer le traitement dans la vie quotidienne, le fait de devoir "se cacher" pour prendre les médicaments, le renvoi à la maladie [23]. Egalement dans cette étude, Il est intéressant de noter que la prise des médicaments du matin, bien qu'elle soit très respectée, est celle qui pose le plus de problèmes au patient, les prises le plus facilement "oubliées" sont celles de midi ou du soir.

En 1999, une enquête par questionnaires adressés à tous les organismes concernés par la question de l'observance des patients infectés par le VIH/SIDA a été menée en France. Les facteurs de non observance retrouvés sont, par ordre de fréquence décroissant : la complexité des traitements, l'état psychologique du patient, les conditions de vie, la relation médecin-patient, l'entourage du patient, l'organisation des soins [9].

Les facteurs de non observance retrouvés dans la littérature peuvent se résumer ainsi :

- Les causes liées à une difficulté au niveau social, telles que la précarité, le manque de ressources, l'absence de logement stable, l'absence de régularité des repas, l'illettrisme, le non accès aux droits sociaux et donc aux soins ;
- Le manque de formation du personnel soignant, des travailleurs sociaux et des acteurs associatifs ;
- Des traitements non adaptés, trop contraignants ou engendrant des effets secondaires trop importants. Les poly thérapies exigent la prise de nombreux comprimés auxquels viennent s'ajouter la prophylaxie et le traitement des infections opportunistes. On sait que la probabilité d'une bonne adhésion est inversement proportionnelle au nombre de médicaments, à la fréquence d'administration, à la sévérité et au nombre des effets secondaires ainsi qu'à la complexité et à la durée prévue du traitement.
- Les préjugés sociaux : les patients qui veulent cacher leur séropositivité à leurs collègues de travail, à leurs amis ou à leur famille peuvent avoir des difficultés à observer discrètement un schéma thérapeutique complexe ;
- Le manque de conviction dans l'efficacité des traitements ;
- Les difficultés à organiser sa vie autour des traitements qui modifient la routine quotidienne et le mode de vie.

CADRE DE L'ETUDE

4. CADRE DE L'ETUDE

4.1 Aperçu général sur la République du Bénin

Situé en Afrique de l'Ouest, le Bénin couvre une superficie de 114.763 kilomètres carrés. Il est limité au Nord par le Burkina Faso et le Niger, à l'Est par le Nigeria, à l'ouest par le Togo, et au Sud par l'Océan Atlantique.

Sur le plan Administratif, le Bénin compte douze Départements, subdivisés en 77 communes et villes à statut particulier. Ces départements sont subdivisés en 566 Arrondissements comportant des villages et des quartiers de ville.

Sur la base du deuxième recensement général de la population et de l'habitat de Février 1992, la population du Bénin peut être estimée à 6.787.625 habitants pour l'année 2003.

Le système de prestation de soins et services de santé est calqué sur le découpage administratif.

Sur le plan socio-culturel, il existe un pluralisme linguistique et ethnique au Bénin.

L'activité économique dominante est l'agriculture: elle occupe 56% de la population active. Le coton est la principale culture de rente. La République du Bénin est classée parmi les pays en développement. 67% de la population rurale et 55% de la population urbaine sont considérées comme pauvres. Le PIB s'élevait à 119379Fcfa par tête d'habitant en 1998 [24, 25].

Cotonou est la capitale économique, et la ville la plus peuplée du Bénin. Elle représente à elle seule le département du Littoral. Ville cosmopolite, elle abrite la plupart des activités économiques, politiques et administratives du pays.

C'est dans cette ville que se situe le Centre National Hospitalier et Universitaire (CNHU) qui est le site de notre étude.

4.2 Aperçu général sur le Centre National Hospitalier et Universitaire (CNHU) de Cotonou

Le Centre National Hospitalier et Universitaire de Cotonou est la formation sanitaire la plus importante du Bénin.

Créé en 1962 sous le nom de l'hôpital Général de Cotonou, il est devenu le CNHU de Cotonou depuis le 10 Janvier 1973. Situé dans la zone administrative de la ville de Cotonou, il est composé d'une vingtaine de services spécialisés.

a) Le site de traitement antirétroviral du CNHU

La prise en charge des personnes adultes Vivant avec le VIH (PVVIH) par les Antirétroviraux (ARV) se fait dans les services suivants :

- Le service de médecine et spécialités médicales ;
- Le service des maladies du sang (SMAS) ;
- La clinique universitaire de Gynéco-Obstétrique ;
- Le service de pédiatrie, pour la prise en charge des enfants infectés par le VIH.

Cet hôpital dispose d'un laboratoire de biochimie, qui, en plus de ses activités de routine, permet de faire les examens biologiques de surveillance des malades sous antirétroviraux. Il dispose également d'un laboratoire de bactériologie et virologie. Mais ce dernier n'a pas encore d'équipements nécessaire pour l'évaluation de la charge virale. Cependant, ce dernier effectue le dépistage du VIH par la sérologie ELISA. L'évaluation des CD4 est effectuée au niveau du SMAS.

Le service de pharmacie comprend une unité chargée spécifiquement de la dispensation des ARV aux patients sous thérapie antirétrovirale.

L'hôpital dispose d'un service d'assistance sociale pour la prise en charge psychosociale des patients. Les membres des associations des PVVIH aident l'assistant social dans l'accomplissement de cette mission.

D'autres services spécialisés de l'hôpital interviennent dans la prise en charge des PVVIH et sous thérapie antirétrovirale à la demande et en fonction de leurs compétences.

b) Le circuit du malade

Le médecin reçoit le malade en consultation, ouvre un dossier pour ce dernier, demande un bilan biologique initial et le dirige vers l'assistant social où il doit subir une enquête sociale. A la suite de celle-ci, le dossier du malade est envoyé au comité d'éligibilité qui décide si le patient doit bénéficier ou non d'un traitement antirétroviral.

Lorsque la décision du comité d'éligibilité est favorable, le médecin convoque le malade et lui fait une prescription des médicaments antirétroviraux, suivie des explications nécessaires pour la conduite du traitement.

Le malade retourne chez l'assistant social pour payer la contribution financière pour le traitement, contre un reçu. Cette contribution est de 1000F, 5000F ou 20000F par mois selon la catégorie sociale du patient. Ensuite le patient se dirige vers la pharmacie où les médicaments lui sont servis pour une durée d'un mois sur présentation du reçu, et les modalités de prise de traitement expliquées.

Le suivi par le médecin se fait à J14, J30, au 4° mois et tous les quatre Mois. Il consiste essentiellement à un contrôle clinique, une vérification des effets secondaires, de l'observance, et un contrôle biologique. Par ailleurs, indépendamment du suivi du médecin, le malade doit rencontrer l'assistant social et le pharmacien tous les mois pour poser les problèmes rencontrés au cours du traitement, payer la contribution au traitement et recevoir son traitement mensuel.

METODE D'ETUDE

5. METHODE D'ETUDE

5.1 Type d'étude

Il s'agit d'une étude transversale à visée analytique.

5.2 Population d'étude

La Population d'étude est constituée par l'ensemble des personnes âgées de plus de 15 ans infectées par le VIH et admises sous thérapie antirétrovirale au CNHU de Cotonou depuis au moins un mois.

Les critères d'inclusion sont :

- être une personne âgée de plus de 15 ans ;
- être infectée par le VIH ;
-être sous thérapie antirétrovirale au CNHU de Cotonou depuis au moins un mois.

5.3 Méthode et technique d'échantillonnage

L'échantillonnage a été exhaustif, parce qu'il n'a pas été possible de connaître à l'avance le nombre de malades sous thérapie antirétrovirale au site du traitement du CNHU de Cotonou. Cette situation pouvant s'expliquer par l'inexistence d'un fichier pour ces malades. Nous avons donc opté pour un recrutement exhaustif de tous les patients sous traitement, remplissant nos critères d'inclusion.

5.4 Technique et outils de collecte des données

La technique de l'entrevue individuelle structurée a été utilisée pour la collecte des données. Elle a été complétée par l'exploitation des dossiers des malades.

Les outils de collecte sont constitués par un questionnaire et une fiche de dépouillement.

5.5 Déroulement de la collecte des données.

La collecte des données a été précédée d'un pré – test réalisé toujours chez les malades du site du CNHU. Ceux des malades recrutés lors du pré-test ont été exclus de l'enquête.

Les résultats de ce pré – test ont permis de réaménager les outils.

L'enquête s'est déroulée du 01 au 31 Octobre 2003. Elle a été réalisée par deux médecins.

5.6 Traitement et analyse des données

L'échantillon a été décrit grâce aux statistiques descriptives usuelles. Les proportions ont été utilisées pour les variables qualitatives. Les variables quantitatives ont été résumées par la moyenne et l'écart type lorsque la distribution était normale, et par la médiane suivie du minimum et du maximum pour les distributions asymétriques.

Quant aux analyses d'association entre variables explicatives en catégories et les recherches d'association entre la non observance et les variables explicatives potentielles, elles ont été effectuées à l'aide du Chi-carré de Pearson. La force d'association entre la non observance et les différents prédicteurs a été estimée par les Rapports de cotes (OR) avec leur Intervalle de Confiance (IC) à 95%.

Des analyses stratifiées ont été effectuées. Les OR de chaque stratification ont été considérés comme homogènes lorsque le Chi-carré d'interaction était non significatif. En absence d'interaction, les OR ajustés ont été estimés par la méthode de Mantel-Haenzel. L'effet a été jugé confondant si la différence relative entre le OR brut et le OR pondéré dépassait 20%.

Un modèle de régression logistique a été établi. Les variables inclues dans le modèle ont été sélectionnées par une procédure dégressive pas-à-pas basée sur le Chi-carré de Wald. Les variables à plus de deux catégories ont été transformées en indicateurs avant d'être intégrées dans le modèle. Les catégories de référence

choisies pour cette transformation, étaient les catégories les moins à risque. L'adéquation du modèle a été vérifiée par le test de Hosmer-Lemeshow. Les rapports de cotes (OR) et leur intervalle de confiance à 95% ont été dérivés du modèle final.

Ces analyses ont été effectuées sur le logiciel Epi-info version 6

Le traitement des données a été fait grâce aux logiciels Word 2000 et Excel.

5.7 Difficultés rencontrées

- Inexistence des dossiers de malades à la pharmacie ;
- Les dossiers des malades ne sont centralisés à aucun endroit précis du site du traitement du CNHU ;
- Inexistence d'un fichier pour les patients sous traitement.
- Absence de collaboration de certains personnels intervenant dans le circuit du malade ;
- Certains malades, par souci de discrétion, se font représenter à la pharmacie lors du renouvellement de l'ordonnance. Mais aussi certains ont répondu négativement à notre demande de leur administrer le questionnaire à leur domicile ou dans tout autre lieu qu'ils auraient choisi ;
- Certains malades à cause de la gravité de leur état de santé n'ont pas pu répondre à notre questionnaire.

5.8 Considérations éthiques et consentement éclairé

Les problèmes de confidentialité, avec un risque de stigmatisation des personnes vivant avec le VIH ont été rigoureusement contrôlés tout au long de l'enquête, dans le cadre du secret professionnel le plus strict.

Obtenir le consentement éclairé du patient représentait le préalable indispensable à l'administration du questionnaire [27].

5.9 Les variables à l'étude

Deux types de variables ont été étudiées. La variable dépendante qui est la non observance et les variables indépendantes.

Les variables à l'étude sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Tableau V: Variables à l'étude, définition, modalités et mesure

Variable	Définition et modalités	Mesure
Age	Nombre d'années de vie du patient à la date de l'enquête	Déclaration
Sexe	Genre du patient: masculin ou féminin	observation
Religion	Religion pratiquée par le patient: chrétien, musulman, animiste, autres	Déclaration
Ethnie	Groupe socio-culturel d'appartenance du patient: Fon, Adja, Yorouba, Bariba, Peulh, Yao (mina, dendi, batonou, goun)	Déclaration
Statut matrimonial	Situation matrimoniale du patient: marié, célibataire, divorcé, veuf, concubinage.	Déclaration
Lieu d'habitation	Quartier de résidence pour les patients habitant Cotonou, ville de résidence pour ceux habitant hors de Cotonou	Déclaration
Profession	activité génératrice de revenue exercée par le patient: Fonctionnaire, commerçant, artisan, ouvrier, paysan, retraité, sans emploi, autres	Déclaration
Niveau d'étude	Niveau d'instruction le plus élevée du patient: Primaire, secondaire, supérieur, aucun	Déclaration
Soutien associatif	Membre d'une association des PVVIH, ou de toute autre association en rapport avec le VIH/SIDA	Déclaration
Soutien familial	Existence d'un Membre de la famille informé de sa maladie et lui apportant un soutien moral, matériel ou financier	Déclaration
Traitement de substitution	Existence d'autres sources de traitement en dehors du CNHU (traditionnel, médical...)	Déclaration
Nombre de comprimés/jour	Nombre de comprimés que le patient doit absorber par jour de traitement	Dossier médical

Fréquence de prises	Nombre de fois que le patient doit prendre ces médicaments par jour	Dossier Médical
Protocole de traitement	Association d'antirétroviraux utilisée	Dossier
Contrainte alimentaire	Existence d'une nécessité d'absorber les médicaments avant ou pendant les repas	Déclaration et dossier
Effets indésirables	Effets gênant, ressentis par le malade et liés au traitement: troubles digestifs, fatigue, vertiges, autres	Déclaration
Durée du traitement	Nombre de mois pendant lesquels le malade a été sous thérapie antirétrovirale à la date de l'enquête	Déclaration et dossier
Contribution financière	Frais mensuel à payer par le malade pour le traitement 1000F, 5000F, 20000F.	Déclaration et Dossier
Disponibilité des Médicaments	Notion d'interruption de traitement pour cause de rupture de stock au point de dispensation	Déclaration
Information de l'entourage	Connaissance de la séropositivité par l'entourage familial ou professionnel	Déclaration
Perception du bénéfice du traitement	Conviction dans l'efficacité du traitement sur le gain du poids, le moral, les projets, la vie affective	Déclaration
Affections opportunistes	Nombres et types d'affections opportunistes diagnostiquées au cours du dernier mois de traitement	Déclaration Dossier
Connaissance des Conséquences de non observance	Niveau de connaissance des risques liés à la non observance: bas, moyen, élevé	Déclaration
Consommation d'alcool	Notion de consommation habituelle de boisson contenant de l'alcool	Déclaration
Interaction personnel soignant- malade	Jugement de la relation entre le personnel soignant et le malade, sur les aspects de la disponibilité, confiance et communication	Déclaration

Non observance	Un patient est classé non observant s'il lui est déjà arrivé d'interrompre volontairement son traitement, ou s'il lui est arrivé de sauter une ou plusieurs prises durant les 7 jours précédents la date de l'enquête, ou encore s'il n'a pas respecté le rendez-vous à la pharmacie pour le renouvellement de son traitement.	Déclaration et Dossier médical

6. RESULTATS

6.1 Description de l'échantillon

Deux cents quatre vingt treize patients (293) ont reçu les antirétroviraux à la pharmacie centrale du CNHU de Cotonou pendant le mois d'octobre 2003. Parmi eux 230 répondaient à nos critères d'inclusion dans l'étude. Les patients non inclus sont constitués par les enfants, les adultes qui se faisaient servir leur première ordonnance, les patients soumis au questionnaire lors du pré-test des outils de collecte, ainsi que certains patients qui venaient d'être transférés d'autres sites de traitement.

Le questionnaire a été proposé à ces 230 patients. Mais, seulement 144 ont répondu, soit un taux de réponse de 63%. Quatre vingt six patients n'ont pas répondu, soit par un refus délibéré, soit à cause de la gravité de leur état de santé.

Tableau VI : Comparaison des répondants et des non répondants en ce qui concerne le sexe, le lieu de résidence, la participation financière mensuelle au traitement et la durée du traitement.

Variables	Total 230 n (%)	Répondants 144 (63,3%) n (%)	Non répondants 86 (37,4%) n (%)	P
Sexe féminin	114 (49,6)	72 (50,0)	42 (48,8)	0,90
Résidence à Cotonou	168 (73,0)	108 (75,0)	60 (69,8)	0,47
Participation mensuelle de 1000F	212 (92,2)	135 (93,8)	77 (89,5)	0,26
Durée du traitement < 6 mois	72 (31,3)	48 (33,3)	24 (27,9)	0,64

Les répondants ne diffèrent pas significativement des non répondants en ce qui concerne la répartition par sexe, par lieu de résidence, en fonction des frais de participation mensuelle au traitement et de la durée du traitement. (tableau VI)

Tableau VII : Caractéristiques socio-démographiques des patients sous trithérapie au CNHU de Cotonou.

Variables	n	%	Moyenne (DS)
Résidence			
Hors Cotonou	36	25,0	
Cotonou	108	75,0	
Age (année)			36,8 (8,3)
22-30	39	27,1	
31-45	82	56,9	
46-65	23	16,0	
Sexe			
Masculin	72	50,0	
féminin	72	50,0	
Ethnie			
Fon	55	38,2	
Yorouba	20	13,9	
Mina	27	18,7	
Autres	41	29,2	
Religion			
Chrétien	115	79,9	
Musulman	18	12,5	
autres	11	7,6	
Consommation d'alcool			
Oui	46	32,2	
non	97	67,8	
Participation financière mensuelle			
5000F et 20000F	9	6,2	
1000F	135	93,8	

DS= Déviation Standard

Trois patients sur quatre résident dans la ville de Cotonou. L'âge moyen (déviation standard) des patients est de 36,8 (8,3) ans ; 56,9% des patients se retrouvant dans la tranche d'âge de 35 à 45 ans. Dans notre échantillon, le sex-ratio est égal à 1. Une large majorité des patients pratiquent la religion chrétienne. L'ethnie Fon est la plus représentée. La large majorité des patients ont une participation financière mensuelle de 1000F (Tableau VII).

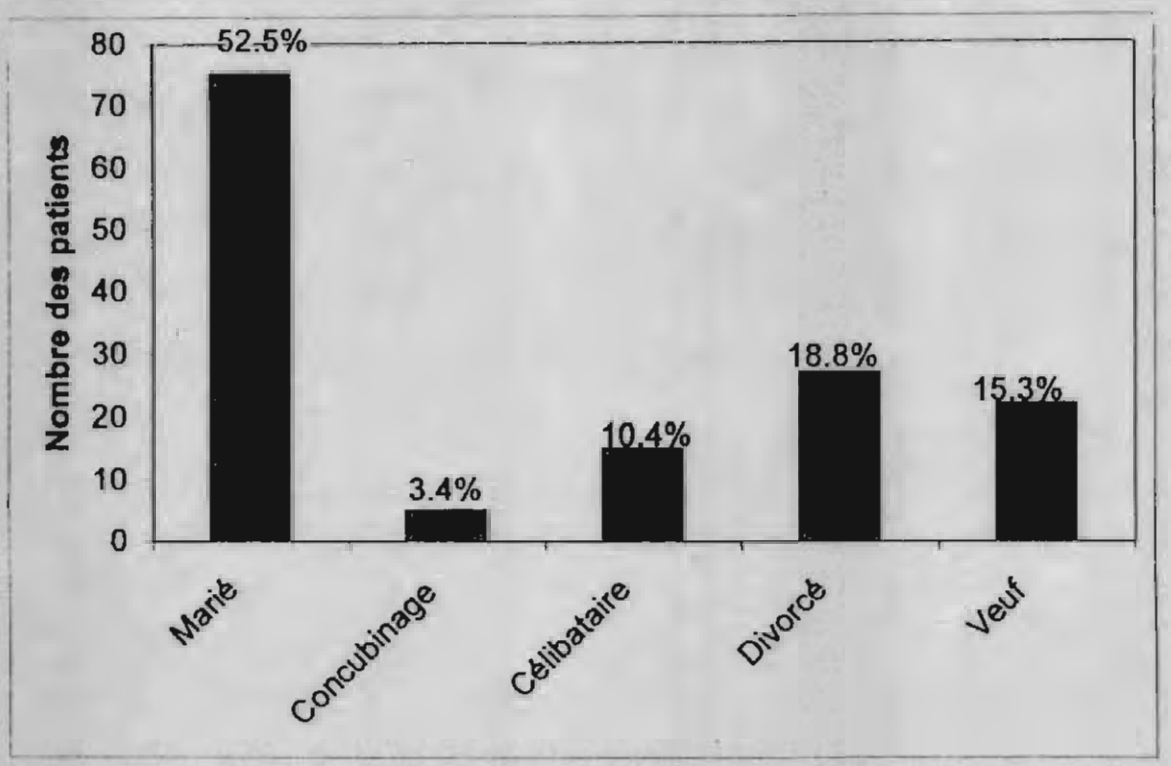

Figure N°2 : Statut matrimonial des patients sous multithérapie antirétrovirale au CNHU de Cotonou (n=144).

Un peu plus de la moitié des patients sont mariés ou vivent en concubinage. (figure n°2)

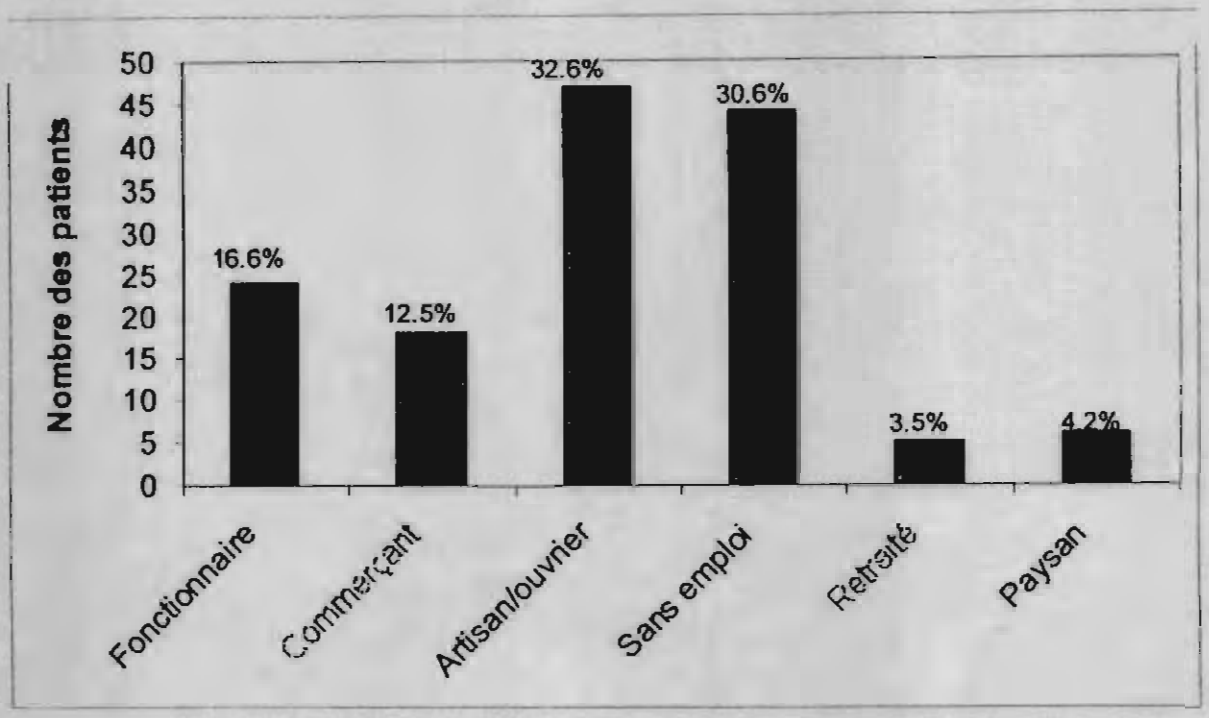

Figure N°3 : Distribution des patients sous multithérapie antirétrovirale au CNHU de Cotonou en fonction de la profession (n=144).

Les artisans et les ouvriers constituent le groupe professionnel le plus représenté. Par ailleurs un peu moins d'un tiers des patients enquêtés n'ont pas un emploi. (Figure N°3)

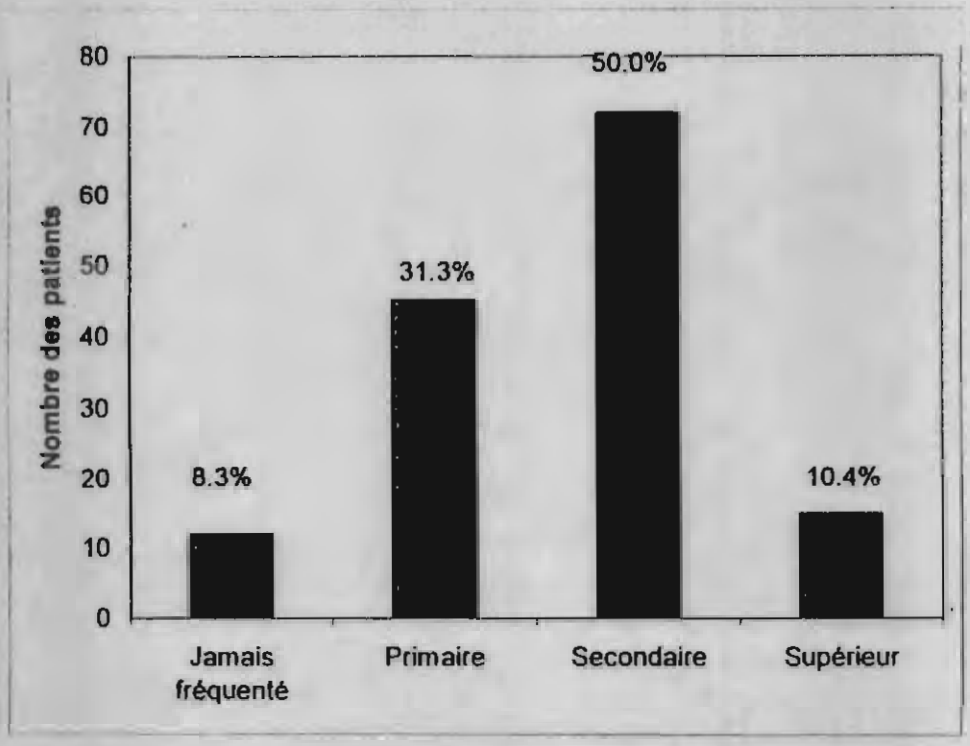

Figure N°4 : Distribution des patients enquêtés selon le niveau d'étude (n=144)

Six patients sur dix ont fait au moins des études secondaires (Figure N°4)

Tableau VIII : Caractéristiques liées au traitement ARV des patients infectés par le VIH et suivis au CNHU de Cotonou.

Variables	*N*	*%*	*Me (min ; max)*
Durée de traitement (mois)			11,0 (1 ; 20)
1 - 6	48	33,3	
7 - 20	96	66,7	
Schémas thérapeutiques *			
2INRT + IP	102	70,8	
2INRT + INNRT	42	29,2	
Modification du traitement			
Oui	96	66,7	
Non	48	33,3	
Nombre de comprimés/J			
> 8	12	8,3	
7 - 8	132	91,7	
Difficultés à avaler les comprimés			
Oui	44	30,6	
Non	100	69,4	
Difficultés de conservation du Ritonavir**			
Oui	56	64,4	
non	31	35,6	
Traitements associés			
Oui	100	69,4	
non	44	30,6	
Effets secondaires			
Oui	80	55,5	
Non	64	44,5	

* IDV/r représente 90 cas sur les 102 IP soit (88,2%)

IDV/r : Indinavir potentialisé par le ritonavir

INTR: Inhibiteur nucléosidique de la transcriptase reverse

INNTR : Inhibiteurs non nucléosidique de la transcriptase reverse

IP: Inhibiteurs de la Protéase virale

** n = 87 ; 3 malades sous Ritonavir n'ont pas répondu à cette question

La durée médiane de traitement est de 11.0 (1 ; 20) mois. Le protocole de traitement le plus utilisé est celui associant 2INRT et IP potentialisé par le Ritonavir. Chez deux tiers des patients, la prescription a été modifiée en cours de traitement.

Une large majorité des patients suivent un traitement qui leur impose l'absorption quotidienne de 7 à 8 comprimés. Un peu plus de la moitié accusent des effets secondaires gênants. Parmi les malades sous Ritonavir, les deux tiers se plaignent des difficultés de conservation de ce produit. Outre les médicaments composant les antirétroviraux, sept patients sur dix prennent encore d'autres médicaments. (tableau VIII)

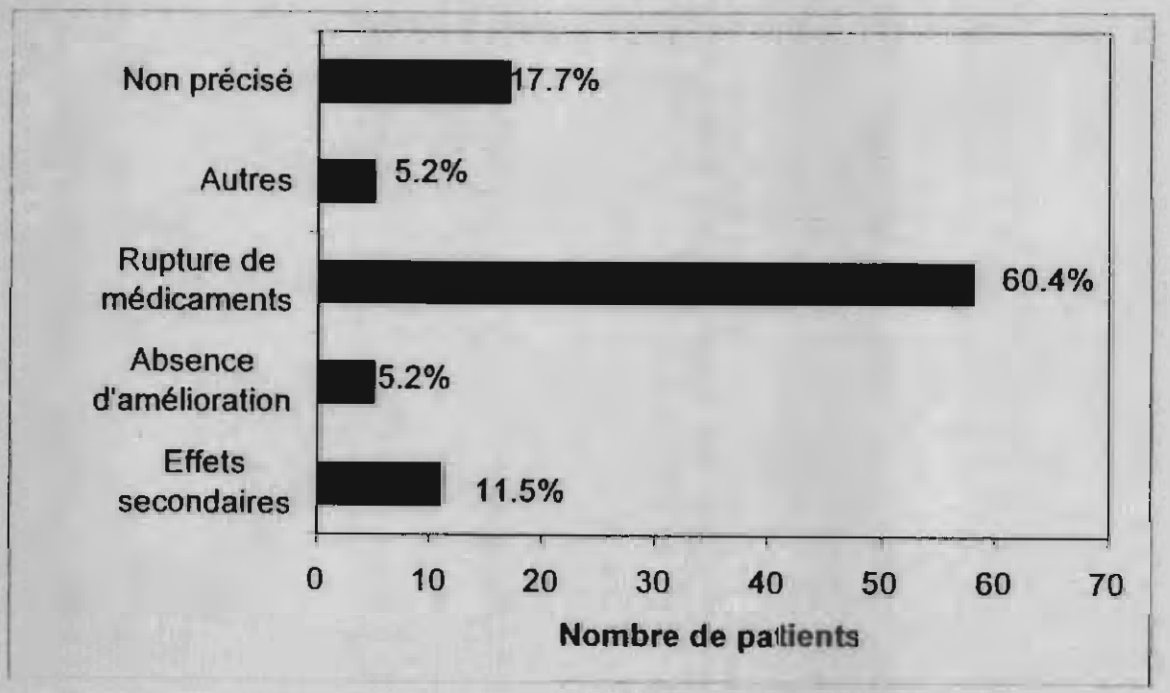

Figure N°5 : Distribution des patients selon les raisons de modification de la prescription (n=96)

Plus de la moitié des modifications de traitement sont dus aux ruptures de médicaments (Figure n°5).

Tableau IX : Relation thérapeutique, soutien social et perception du bénéfice du traitement par les patients sous trithérapie au CNHU de Cotonou.

Variables	*N*	*%*
Information des patients par les soignants		
Bien informé	119	83,2
Pas bien informé	24	16,8
Disponibilité du médecin		
Disponible	133	92,4
Non disponible	11	7,6
Disponibilité de l'assistant social		
Disponible	132	93,0
Non disponible	10	7,0
Conseils de l'assistant social		
Satisfait	85	60,7
Non satisfait	55	39,3
Membre d'une association des PVVIH		
Non	98	68,5
oui	45	31,5
présence des médiateurs sur le site		
réconfortante	57	39,6
inconnu	87	60,4
Information des membres de la famille		
non	28	19,6
Oui	115	80,4
Soutien familial		
Non	12	10,5
oui	102	89,5
Information du couple		
Non	17	21,2
Oui	63	78,8
Information des adultes vivant dans la même maison	112	77,8
Non	32	22,2
Oui		
Connaissance des conséquences de non observance	45	31,3
Non	99	68,8
oui		
Perception du bénéfice du traitement	45	31,5
Non	98	68,5
Oui		

Le tableau IX indique la relation thérapeutique, le soutien social et la perception du bénéfice du traitement par les patients sous trithérapie au CNHU de Cotonou.

La grande majorité des patients jugent avoir reçu une information de bonne, voire de très bonne qualité de la part du personnel médical, concernant leur traitement. La satisfaction est un peu plus nuancée lorsqu'il s'agit des conseils donnés par l'assistant social. Quatre patients sur dix déclarent ne pas être satisfaits des conseils prodigués par l'assistant social. Par ailleurs une large majorité des patients reconnaissent la grande disponibilité du médecin et de l'assistant social.

Environ deux tiers des patients ne sont pas membres d'une association des PVVIH. En outre, trois patients sur cinq ne connaissent pas la présence des médiateurs sur le site de traitement du CNHU.

Un peu plus de trois patients sur quatre n'ont pas jugé nécessaire d'informer leur entourage immédiat, et plus particulièrement les personnes adultes vivant dans la même maison de leur traitement. Quatre patients sur cinq ont informé les membres de la famille de leur traitement. Parmi eux, la grande majorité déclare recevoir un soutien de la part de la famille. Environ un patient sur quatre n'a pas informé son partenaire de son traitement.

Environ deux tiers des patients estiment que le traitement a globalement apporté une nette amélioration au niveau de leur statut clinique. Par ailleurs, un patient sur trois environ déclare ne connaître aucune conséquence liée à la non observance du traitement antirétroviral.

6.2 La non observance au traitement

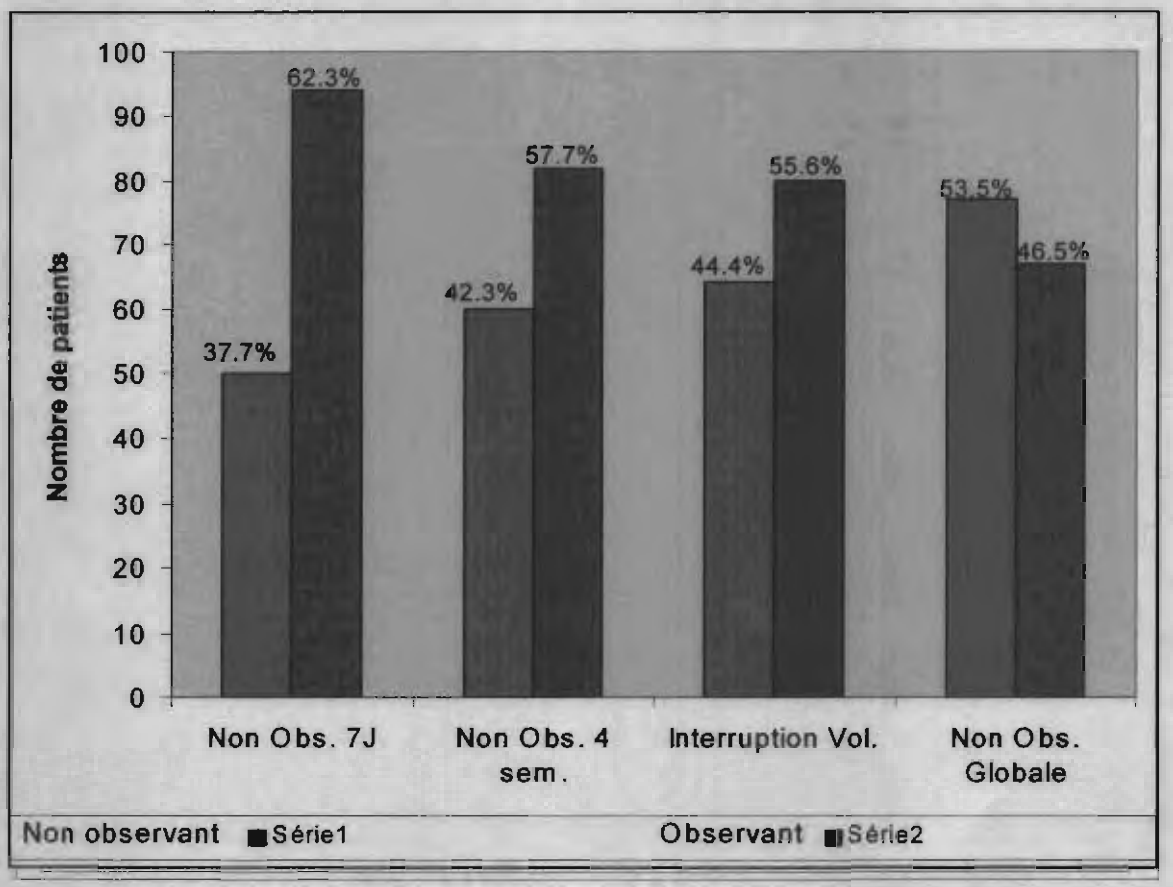

Figure N°6 : Non observance des patients sous thérapie antirétrovirale, mesurée selon différentes références temporelles.

La proportion des patients non observants passe de 37,7% lorsqu'on considère les 7 jours précédents la date de l'enquête, à 42,3% lorsqu'on prend en compte les quatre semaines précédentes. En considérant l'interruption volontaire du traitement par le patient, déterminée à partir des déclarations du patient et de la vérification du respect des rendez-vous au niveau de la pharmacie, on obtient une proportion de non observance de 44,4%.

La non observance globale est la combinaison de la non observance des 7 derniers jours et de l'interruption volontaire du traitement. Un patient est donc considéré comme non observant global, s'il a été non observant les 7 derniers jours, ou s'il a eu à interrompre volontairement son traitement. La proportion des patients non observant global est de 53,5%. C'est cette proportion qui est utilisée dans la suite de l'étude pour la recherche des facteurs associés à la non observance (Figure N° 6).

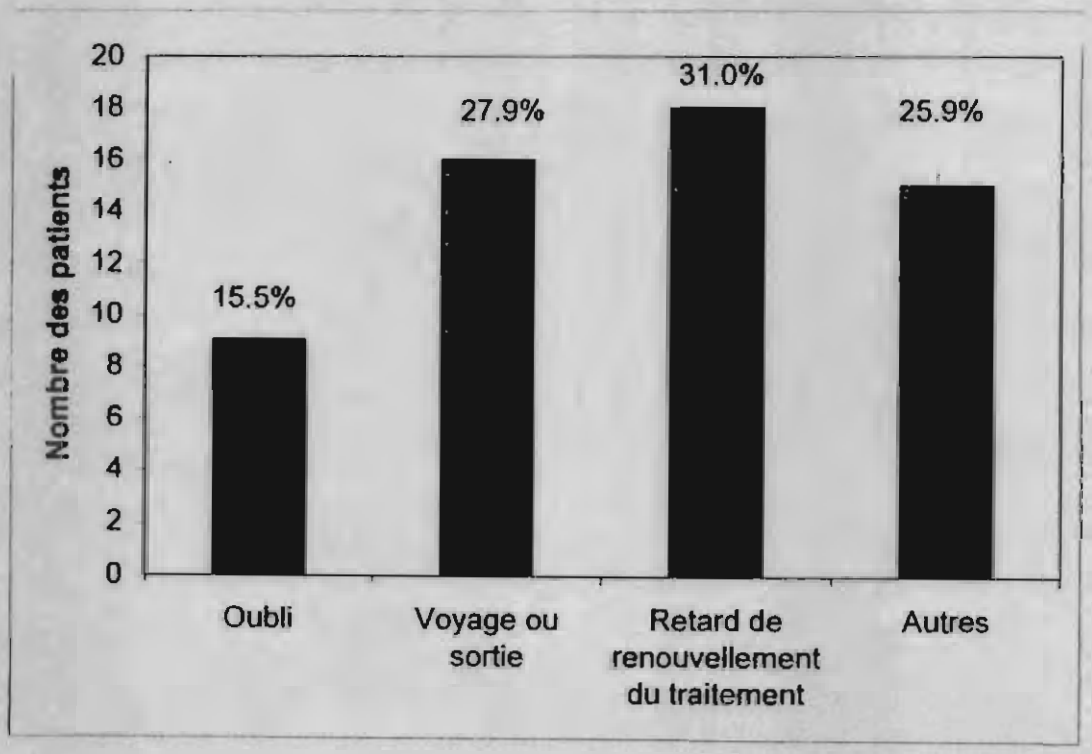

Figure N° 7 : Les principales raisons de non observance suivant les déclarations de 58 patients parmi les 60 non observants les 4 dernières semaines précédent la date de l'enquête.

Le motif de non observance le plus avancé par les patients est le retard de renouvellement du traitement (Figure 7).

Parmi les autres motifs avancés on peut citer : le fait d'être gêné par la présence des autres, les occupations professionnelles, l'accouchement, les difficultés de conservation du Ritonavir, les effets secondaires.

6.3 Recherche de relation entre variables explicatives

La prévalence de modification de la prescription en cours de traitement est plus élevée chez les patients ayant fait plus de 6 mois de traitement par rapport à ceux qui ont fait moins de 6 mois. Cette différence est statistiquement significative (79,2% vs 41,7% ; $p < 0,00001$).

La proportion des patients qui ont perçu une nette amélioration de leur traitement est plus élevée dans le groupe qui est sous traitement depuis plus de 6 mois par rapport au groupe qui est sous traitement depuis moins de 6 mois (78,9% ; 47,9% $p = 0,0002$)

La prévalence d'adhésion à une association des personnes vivants avec le VIH est plus élevée chez les patients ayant fait plus de 6 mois de traitement que chez ceux ayant fait moins de 6 mois de traitement (41,1% vs 12,5% ; $p = 0,0005$)

La proportion des patients qui reconnaissent la présence des médiateurs comme réconfortante est plus élevée chez les membres d'association de PVVIH par rapport aux non membres de ces associations (83,7% ; 8,9% ; $p < 0,00001$)

La proportion des patients qui ont des difficultés à conserver le Ritonavir est plus élevée dans le groupe dont la prescription a été modifiée au cours du traitement par rapport au groupe dont la prescription n'a jamais été modifiée (71,4% ; 45,8 ; $p = 0,03$).

6.4 Facteurs associés à la non observance

Tableau X : Non observance et caractéristiques socio- démographiques des patients infectés par le VIH et sous trithérapie au CNHU de Cotonou.

Variables	N	% de non observance	OR (IC à 95%)	P
Lieu de résidence				
Hors de Cotonou	36	58,3	1,30 (0,56-3,01)	0,50
Cotonou	108	51,9	1,00	
Age (année)				
22-30	39	46,2	1,00	
31-45	82	54,9	1,42 (0,62-3,27)	0,37
46-65	23	60,9	1,81 (0,56-5,92)	0,26
Sexe				
Masculin	72	56,9	1,32 (0,65-2,71)	0,40
Féminin	72	50,0	1,00	
Statut matrimonial				
Vie en couple	80	63,8	2,57 (1,23-5,39)	0,006
Vie solitaire	64	40,6	1,00	
Niveau d'instruction				
Bas	57	52,6	0,95 (0,46-1,96)	0,87
Moyen et élevé	87	54,0	1,00	
Consommation d'alcool				
Oui	46	56,5	1,22 (0,56-2,65)	0,58
non	97	51,5	1,00	

Les associations entre plusieurs facteurs sociodémographiques et la non observance ont été recherchées. On observe une association statistiquement significative entre la non observance et le statut matrimonial des patients. La proportion des non observants est plus élevée chez les patients vivant en couple. (Tableau X)

La proportion des patients non observants à la thérapie antirétrovirale a tendance à augmenter en fonction de l'âge, mais cette différence n'est pas statistiquement significative.

Tableau XI : Non observance et caractéristiques médicales et thérapeutiques des patients

Variables	N	% de non observance	OR (IC à 95%)	P
Durée de traitement (Mois)				
7-20	96	60,4	2,33 (1,08-5,08)	0,02
1-6	48	39,6	1,00	
Protocole de traitement				
2INTR+IP	102	52,9	0 ,93 (0,42-2,05)	0,84
2INTR+INNTR	42	54,8	1,00	
Modification de la prescription				
Oui	96	60,4	2,33 (1,08-5,08)	0,02
Non	48	39,6	1,00	
Nombre de comprimés/Jour				
> 8	12	58,3	1,24 (0,33-4,84)	0,72
7 à 8	132	53,0	1,00	
Difficultés de conservation du Ritonavir				
Oui	56	66,1	3,54 (1,27-10,00)	0,006
Non	31	35,5	1,00	
Effets secondaires				
Oui	80	56,3	1,29 (0,63-2,64)	0,45
Non	64	50,0	1,00	

INTR: Inhibiteur nucléosidique de la transcriptase reverse

INNTR: Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase reverse

IP: Inhibiteurs de la Protéase virale

On note une association significative entre la durée du traitement et la non observance. Les patients qui sont sous thérapie antirétrovirale depuis plus de 6 mois sont moins observants que ceux qui le sont depuis moins de 6 mois.

Les patients qui ont connu des modifications de traitement sont significativement plus non observants que ceux dont le traitement n'a jamais été modifié. Les patients qui déclarent avoir des difficultés de conservation du Ritonavir sont significativement plus non observants que ceux qui n'éprouvent pas cette difficulté (Tableau XI).

Tableau XII : Non observance et soutien thérapeutique et social des patients

Variables	N	% de non observance	OR (IC à 95%)	P
Conseils donnés par l'assistant social				
Non satisfait	55	61,8	1,82 (0,86-3,89)	0,09
Satisfait	85	47,1	1,00	
Information des membres de la famille				
Non	28	57,1	1,22 (0,49-3,07)	0,64
Oui	115	52,2	1,00	
Information de toutes les personnes adultes vivant dans la même maison				
Non	112	58,9	2,74 (1,12-6,82)	0,01
Oui	32	34,4	1,00	
Service dans lequel le malade est suivi				
SMAS	102	54,9	1,22 (0,55-2,68)	0,59
Médecine	42	50,0	1,00	

La proportion des non observants semble plus élevée chez les patients non satisfaits des conseils de l'assistant social, mais la différence n'est pas statistiquement significative (Tableau XII).

La proportion des patients non observants est significativement plus élevée chez les malades dont leur entourage immédiat n'est pas informé de leur traitement.

6.5 Analyse stratifiée

L'association entre la non observance et la modification de la prescription a été stratifiée en fonction de la durée du traitement. Les résultats sont présentés dans le tableau XIII.

Tableau XIII : Association entre la modification de la prescription et la non observance, stratifiée pour la durée de traitement.

Variables	N	% de non observants	OR (IC à 95%)	p
Durée de traitement 7-20 mois				
modification de la prescription				
oui	76	61,8	1,33 (0,43-4,03)	0,58
non	20	55,0	1	
Durée du traitement 1-6 mois				
modification de la prescription				
oui	20	55,0	3,06 (0,78-12,42)	0,06
non	28	28,6	1	

Chi^2 interaction : 1,10 ; P=0,29

OR brut : 2,33

OR ajusté : 1,86 (0,88-3,97) Chi^2 MH : 2,01 ; P=0,15

Après ajustement pour la durée du traitement, l'association entre modification de traitement et non observance n'est plus significative.

L'association entre modification de la prescription et non observance a été surestimée par le facteur de confusion.

6.6 Régression logistique

Pour étudier les facteurs indépendamment associés à la non observance, nous avons utilisé le modèle de régression logistique dans lequel nous avons introduit les variables suivantes :

- l'âge des patients, transformé en indicateurs (22-30ans); (31-45ans); (46-65ans) ;
- le statut matrimonial ;
- la durée du traitement ;
- la modification de la prescription ;
- les difficultés de conservation du Ritonavir ;
- l'information de son entourage immédiat de son traitement ;
- les conseils donnés par l'assistant social.

Le tableau XIV montre le modèle final

Tableau XIV: facteurs indépendamment associés à la non observance des patients sous thérapie antirétrovirale, après ajustement multiple par régression logistique (n=144 patients ; non observants = 77)

Variables	OR(IC à 95%)	P
Statut matrimonial		
Vie en couple	2,78 (1,04 ; 7,44)	0,04
Vie en solitaire	1,00	
Difficultés de conservation du Ritonavir		
Oui	3,57 (1,27 ; 10,03)	0,02
Non	1,00	
Information de l'entourage immédiat		
Non	6,11 (1,80 ; 20,67)	0,003
oui	1,00	

Les variables suivantes ne sont pas incluses dans le modèle car leur association avec la non observance est non significative: l'âge, la durée du traitement, la modification de prescription, les conseils donnés par l'assistant social.
Le test de HOSMER-Lemeshow : non significatif (P=0.96).

Comme en analyse univariée, les difficultés de conservation du Ritonavir, la non information de l'entourage immédiat de son traitement et le fait de vivre en couple sont significativement associés à la non observance après ajustement pour l'ensemble des autres variables du modèle. Le rapport de cotes le plus élevé est celui de la non information de l'entourage immédiat de son traitement qui est de 6.1.

7. DISCUSSION DES RESULTATS

Nos discussions vont s'articuler autour des points suivants :

- La méthode d'étude ;
- La proportion de non observance ;
- Les motifs de non observance déclarés par les patients ;
- Les déterminants de non observance.

7.1 Aspects méthodologiques

Trois points retiennent l'attention :

a) La méthode d'évaluation de l'observance.

Elle associe un indicateur subjectif, basé sur les déclarations du patient, et un indicateur objectif basé sur la vérification de la régularité des renouvellements des prescriptions en pharmacie.

Une étude similaire menée au Sénégal par Lanièce I. et al. (2002) a combiné les déclarations du patient et le décompte des comprimés pour l'évaluation de l'observance [22].

Moulin P. dans une enquête visant à dresser un état des lieux des recherches et interventions de terrain liées à l'observance dans le domaine du VIH/SIDA en France en 2001, a constaté que la majorité des enquêteurs utilisent exclusivement des indicateurs qui peuvent être qualifiés d' « objectifs ». Il s'agit des dates de renouvellement des ordonnances, de la présence aux rendez-vous, du suivi des patients, des marqueurs biologiques (charge virale, taux de CD4) et de la vérification des piluliers. Seule une faible proportion des répondants utilisent exclusivement des indicateurs qui peuvent être qualifiés de « subjectifs », basés sur les déclarations des patients. Les autres ont recours à des indicateurs « mixtes », à la fois objectifs et subjectifs [20].

De nombreux auteurs sont unanimes qu'il n'y a pas un instrument de mesure idéal permettant d'évaluer l'observance réelle des patients. Pour palier à un tel manque, ils préconisent de croiser une méthode objective à une méthode

subjective, afin d'obtenir une approximation plus juste de l'observance des patients [8, 9, 22 28].

Notre étude a le mérite d'avoir combiné une méthode d'évaluation de l'observance subjective à une méthode objective.

Par ailleurs certains auteurs suggèrent qu'il faille toujours valider la méthode utilisée pour estimer l'observance, en mettant en évidence une corrélation entre le niveau d'observance et la réponse virologique des patients. Malheureusement, l'évaluation de la charge virale ne se fait pas encore au Bénin. Nous avons voulu corréler avec le taux de CD4, mais à cause des nombreuses ruptures de médicaments antirétroviraux qu'a connues l'IBAARV en Juillet et Août 2003 ayant occasionné des interruptions de traitement, les résultats des numérations de CD4 sont difficilement interprétables [17,30].

b) ***La période sur laquelle portent les efforts de mémoire des patients.***

Dans cette étude, elle est de 7 jours. La non observance des 4 dernières semaines a également été mesurée dans cette enquête, mais elle n'a pas été utilisée pour les recherches des associations.

Dans les cohortes APROCO et MANIFF 2000, les efforts de mémoire portent sur 4 jours [30].

Dans la cohorte de patients suivis à Dakar, l'évaluation porte sur les 30 derniers jours. Mais les auteurs eux-mêmes sont conscients que cette approche ait pu apporter des pertes d'information [22].

Pour plusieurs auteurs, il est souhaitable que les questions sur l'observance portent sur un passé récent (7 jours au maximum), pour minimiser le biais de mémoire [8, 22, 30]. Ce biais est responsable des pertes d'informations importantes, du fait d'une moins bonne mémoire des épisodes d'inobservance.

c) Le taux de réponse

A cause du nombre incertain de malades sous traitement antirétroviral au site du CNHU et de l'inexistence d'un fichier pour ces malades, nous avons opté pour un recrutement exhaustif de tous les patients sous traitement.

Nous avons eu un taux de réponse de 63%. A priori, ce taux de réponse parait faible. Mais en comparant aux autres études menées pour les mêmes objectifs que la nôtre, on note qu'il ne s'agit pas d'un cas isolé. Andréo C. et al dans l'étude de la non observance des patients infectés par le VIH, soutenus par une association communautaire ont eu un taux de réponse de 24.8% [13]. Meystre-Augustoni G. et al, dans une enquête par autoquestionnaire intitulée : « Les thérapies antirétrovirales hautement actives du point de vue du patient », rapportent un taux de réponse de 67.3% [31]. Dans la cohorte Française Aproco, effectuée entre Mai et Octobre 1997, le taux de réponse a été de 72,5% [14].

En effet, plus que d'autres affections, les problèmes d'éthique et de déontologie se pose avec acuité dans l'infection à VIH/SIDA [27]. Obtenir le consentement éclairé du patient représentait le préalable indispensable à l'administration du questionnaire, aucune personne ne devant être intégrée dans un protocole d'étude sans son consentement.

Par ailleurs, le respect de la confidentialité est devenu aujourd'hui un sujet très sensible pour les personnes atteintes par le VIH. Il faut prendre en considération les problèmes de stigmatisation dont sont victimes les malades du SIDA, particulièrement en Afrique [32, 33]. Pour échapper à cette stigmatisation, certains malades trouvent des formules originales pour renouveler leur traitement au niveau de la pharmacie en toute discrétion. C'est ainsi que certains utilisent l'intermédiaire des membres de la famille qui sont informés de leur traitement. D'autres utilisent les services des courtiers qui se

recrutent parmi les autres PVVIH ou certains personnels de santé intervenant dans le circuit du malade.

Pour ceux des malades qui se servent d'intermédiaire pour renouveler leur traitement en pharmacie, nous leur avons proposé de les rencontrer en un lieu qu'ils auront eux même choisi, pour leur adresser le questionnaire. Mais beaucoup ont répondu négativement à notre demande.

Il ne faut cependant pas minimiser ceux des malades qui, à cause de l'aggravation de leur état de santé sont incapables de se déplacer pour renouveler leur traitement à la pharmacie, ou encore sont incapables de répondre aux questionnaires.

Nous avons par ailleurs pris la peine de rechercher quelques informations clés sur les non répondants. Il en ressort qu'ils ne diffèrent pas significativement des enquêtés en ce qui concerne le sexe, le lieu de résidence, les frais mensuels de participation au traitement et la durée du traitement.

Ces précautions ne permettent cependant pas d'exclure complètement les biais de sélection des patients inclus dans cette étude. L'échantillon étudié peut ne pas être totalement représentatif des patients sous thérapie antirétrovirale au Bénin.

7.2 La non observance

Dans notre étude, un patient est classé non observant s'il lui est déjà arrivé d'interrompre volontairement son traitement, ou s'il lui est arrivé de sauter une ou plusieurs prises durant les 7 jours précédents la date de l'enquête, ou encore s'il n'a pas respecté un rendez-vous pour le renouvellement de son traitement à la pharmacie.

Nous avons trouvé une proportion de non observance de 53,5%, soit une proportion d'observance de 46.5%.

Dans la littérature, les degrés d'observance des traitements antirétroviraux varient considérablement d'une étude à l'autre. Il ne faut cependant pas perdre de vue que les résultats sont fonction de la méthode utilisée pour la mesure de l'observance.

Notre résultat est proche de celui de Ba-Gomis F. et al. sur l'étude de l'observance des Antirétroviraux à Abidjan [34]. Ils ont trouvé une proportion d'observance de 43%. L'estimation de l'observance était basée sur les déclarations des patients, couplée à l'analyse des relevés de pharmacie.

Mais la proportion de non observance trouvée dans notre étude est relativement élevée, comparée à la plupart des résultats fournis par la littérature.

Dans l'enquête transversale par questionnaire adressée aux lecteurs de la revue REMAIDES en 2001, Les auteurs ont trouvé un proportion d'observance de 57%. Les personnes étaient considérées comme observantes si elles déclarent à deux questions indépendantes de ne jamais oublier ni d'interrompre leur traitement [13].

L'enquête transversale, réalisée auprès des patients intégrés dans la cohorte Suisse VIH révèle une proportion d'observance de 80%. Ici l'observance étant définie comme le fait de prendre la totalité des médicaments prescrits en respectant la posologie. L'observance a été évaluée sur ce qui s'est passé les 7 jours précédents l'enquête [31].

Quelques résultats préliminaires de la cohorte nationale française APROCO, montrent qu'au 4e mois de traitement, 26.7% des 445 patients de l'échantillon sont non observants. Les patients ont été classés observants s'ils avaient totalement et régulièrement pris leur traitement durant les quatre jours avant la visite. Dans la cohorte MANIF 2000, qui utilise les mêmes critères de

Par ailleurs l'écart entre la proportion d'observance obtenue lors du lancement de l'Initiative Béninoise d'Accès aux Antirétroviraux et celle obtenue lors de la présente enquête, soit 20 mois après le démarrage de ce programme (90% vs 46.5%) peut s'expliquer en partie par le fait que l'observance est un processus dynamique qui évolue au cours du temps. En effet, certaines études montrent que l'observance diminue au cours du traitement. Une étude conduite par Chesney M. et al. en 1999 révèle une proportion d'observance de 80% au cours des 12 premières semaines du traitement, et une proportion de 61% entre la 24° et 48° semaine [9].

Cependant, certains auteurs pensent que l'observance varie au cours du temps, pas nécessairement dans le sens d'une diminution. Dans la cohorte française APROCO les proportions de patients observants à M4, M12 et M20 sont respectivement de 55,7%, 62,2%, 60,3%. Mais malgré cette apparente stabilité de l'observance au cours du temps, les différents auteurs sont d'accord que l'évolution individuelle du comportement d'observance des patients varie considérablement en fonction du temps [30].

Au cours de notre étude, l'observance a été évaluée sur la base de différentes références temporelles. La proportion des patients non observants passe de 34.7% lorsqu'on considère les 7 jours précédents la date de l'enquête, à 42.3% lorsqu'on considère les 4 dernières semaines.

Meystre-Augustoni G. et al. dans une étude réalisée auprès des patients intégrés dans la cohorte Suisse ont eu la même tendance. Dans cette étude, la proportion des non observants passe de 20% lorsqu'on considère les 7 jours précédents, à 40% lorsqu'on prend en compte les 4 semaines précédentes.[31]

Malgré l'influence du biais de mémoire, certains patients se souviennent encore des événements liés à la non observance, qui se sont produits il y a plus de 7 jours.

7.3 Les principaux motifs d'inobservance déclarés par les patients

Les principaux motifs de non observance déclarés par les patients sont :

- Le retard de renouvellement de traitement (31%) ;
- Un déplacement pour voyage, ou une sortie (27%) ;
- Les oublis (16%) ;
- Les autres (26%).

Lanièce I. et al. dans l'étude effectuée dans l'ISAARV ont trouvé les motifs suivants [22] :

- un déplacement pour voyage ou pour événement social (26%) ;
- un problème de santé, effet secondaire ou autre (17%) ;
- des difficultés financières (13%) ;
- des oublis (13%) ;
- l'endormissement ou le sommeil (8%).

La seule différence importante réside sur les difficultés financières signalées par 13% de patients non observants de l'étude Sénégalaise, alors qu'elles ne sont pas citées par nos patients comme raison de non observance. Lorsqu'on compare la participation mensuelle au traitement qui varie de 0 à 198000F dans L'ISAARV contre 1000F à 20000F dans L'IBAARV, on comprend aisément pourquoi les difficultés financières ne constituent pas un motif de rupture d'observance au Bénin. En plus sur les 144 patients enquêtés dans l'IBAARV, environ 94% ont une participation mensuelle au traitement de 1000F.

7.4 Les déterminants de la non observance

La seule caractéristique socio- démographique associée à la non observance retrouvée dans notre étude est le statut matrimonial. Les patients vivants en couple sont significativement plus non observants que ceux vivants en solitaire.

Dans la littérature, on note une variabilité importante des caractéristiques socio-démographiques associés à la non observance aux multithérapies antirétrovirales en fonction des études. Cette variabilité peut s'expliquer d'une part par les différences au niveau des populations étudiées, et d'autre part par la méthode d'étude utilisée.

Spire B. et al. dans l'étude de la cohorte APROCO, trouvent uniquement l'âge comme seule variable socio-démographique associée à l'observance. Les patients les plus âgés ont tendance à rester plus observants que les plus jeunes. Ils n'ont trouvé aucune association avec le sexe, l'emploi ni le niveau d'étude [14, 30].

Dans la cohorte MANIF 2000, les auteurs n'ont trouvé aucune association entre la non observance et les critères socio-démographiques suivants : l'âge, le sexe, le niveau d'études, l'emploi, les conditions de logement. Seule l'absence de vie en couple est associé à la rupture d'observance [30].

Andréo C. et al., trouvent que la proportion des patients vivant en couple n'est pas significativement différente chez les patients observants et non observants (37,6% contre 37,9%, P=0.92). Ils trouvent par ailleurs que le sexe féminin, l'âge jeune, l'absence d'emploi et la consommation d'alcool sont significativement associés à la non observance [13].

Notre enquête montre que ceux des patients qui consomment de l'alcool ont tendance à être plus non observants par rapport à ceux qui n'en consomment pas. Mais cette différence n'est pas statistiquement significative.

Concernant le désir de confidentialité, l'un des résultats important que rapporte notre étude est que les patients dont l'entourage immédiat n'est pas informé de leur traitement sont significativement plus non observants, par rapport à ceux dont l'entourage immédiat est informé. En effet, chez environ 78% des patients interrogés leur entourage immédiat n'est pas informé de leur traitement. Nous entendons par entourage immédiat, les personnes adultes vivant dans la même maison que le patient.

L'analyse des deux résultats précédents, à savoir l'association entre la vie en couple et la non observance d'une part, et l'association entre le refus d'informer son entourage immédiat et la non observance d'autre part, suscite quelques commentaires.

Le problème fondamental est celui de la difficulté à observer discrètement un schéma thérapeutique complexe. Ce problème de désir de confidentialité avait déjà attiré l'attention de SOW K. et al dans l'ISAARV [32].

Tengpe G. B. et al., dans le cadre d'un projet dénommé PARVY destiné à optimiser l'observance aux ARV dans le contexte Africain, révèlent la difficulté dans la gestion confidentielle des ARV comme obstacle à l'observance. En effet, ils constatent que la moitié des 24 patients enquêtés vivent avec au moins une personne non informée de leur infection [35].

Dans une société africaine où être séropositif expose à la stigmatisation et à l'isolement, de nombreux patients ne peuvent prendre leurs médicaments ouvertement, faute de révéler leur maladie à l'entourage. Surtout que ces patients se sentant responsables voire coupables de leur infection, sont nombreux à ne pas dévoiler leur statut.

Maintenir la confidentialité autour d'un traitement aussi complexe, oblige à une vigilance et à un véritable travail quotidien de dissimulation vis-à-vis de l'entourage. Les patients mettent en place des stratégies de contournement ou d'évitement, leur permettant de poursuivre leur traitement sans susciter d'interrogations. Ce qui ne peut se faire sans porter un préjudice considérable à l'observance.

Ces caractéristiques qui n'ont pas encore été retrouvées dans les études réalisées dans les pays du Nord, du moins celles citées en référence, comme associées à la non observance peuvent être considérées comme liées au contexte socio-culturel de nos populations. Il s'agit là des comportements qui doivent être pris en compte au moment de la recherche des solutions pour améliorer le niveau d'observance.

Peut être c'est à cause de ce désir de confidentialité que très peu de patients adhèrent aux associations de PVVIH pourtant reconnues par d'autres études comme moyen efficace d'appui à l'observance [36, 37]. En effet, sur 144 patients ayant répondu à nos questionnaires seulement 31.5% sont membres d'une association des PVVIH. Il faut mentionner qu'il y a trois associations de PVVIH qui sont fonctionnelles autour du site de traitement du CNHU.

Nous n'avons pas trouvé une association entre l'absence de soutien familial et la non observance, alors que plusieurs études, surtout celles réalisées dans les pays du nord mettent en évidence cette association. La cohorte APROCO par exemple révèle que le manque de soutien social et familial est significativement associé à une mauvaise observance [14].

En effet, dans notre étude parmi les patients qui ont eu le courage d'informer les membres de la famille, près de 90% déclarent bénéficier d'un soutien familial. Mais, il faut préciser qu'il s'agit le plus souvent des

révélations sélectives à quelques membres de la famille en fonction de l'intérêt que peut avoir une telle annonce sur le plan social, psychologique ou financier.

La durée du traitement supérieure à 6 mois et les modifications de prescription du traitement sont significativement associées à la non observance dans l'analyse univariée. Mais ces associations n'apparaissent plus dans le modèle final, après ajustement multiple par régression logistique.

Nous avons déjà commenté les avis qui divergent en ce qui concerne l'évolution de l'observance en fonction de la durée du traitement. Dans l'enquête menée dans l'ISAARV, l'observance à moyen terme (entre six mois et douze mois de prise en charge) n'est pas significativement inférieure à l'observance des six premiers mois (91.3% versus 87.9%). Andréo C. et al ont trouvé qu'une durée de traitement supérieure à 2 ans est significativement associée à la non observance [13].

Concernant les modifications de traitement consécutives le plus souvent aux ruptures de stocks de médicaments en pharmacie, elles ont déjà été décrites dans une étude menée en Côte d'Ivoire [34].

Lors de notre enquête, nous avons constaté que parmi les patients dont les raisons de modification de prescription sont précisées, dans sept cas sur dix, celle-ci se justifie par des ruptures de médicament. Dans les autres cas, elles sont dues à des raisons thérapeutiques. L'état des systèmes de soins et leur bas niveau de performance dans les pays africains, souvent victimes des ruptures de stock pour les médicaments essentiels et incapables de respecter eux-mêmes leurs propres recommandations de continuité de traitements ont déjà été décrits par d'autres auteurs [4, 7].

Comme notre étude, celle effectuée à Abidjan met en évidence de nombreuses ruptures intempestives de médicaments. Ces dernières expliqueraient ne serait ce que indirectement le taux élevé de non observance rapporté par ces deux études.

Les désagréments causés par ces multiples modifications de prescriptions sont énormes pour un traitement déjà complexe. Le patient doit s'habituer aux nouveaux effets secondaires et aux nouveaux schémas thérapeutiques.

L'étude d'Abidjan, en plus de ces ruptures de médicaments fait allusion aux augmentations brusques des prix des médicaments, ce qui heureusement n'apparaît pas dans notre enquête.

Un autre facteur fortement associé à la non observance est la difficulté de conservation du Ritonavir. Cette difficulté n'est pas retrouvée dans la littérature comme associée à la non observance.

Le Ritonavir est un médicament qui doit être conservé au frais, à une température inférieure à 8°C. La prescription de ce médicament à un malade suppose que ce dernier doit disposer d'un réfrigérateur pour en assurer la conservation. Or les deux tiers des malades sous Ritonavir déclarent avoir les difficultés de conservation de ce médicament. Cela suppose que l'avis du patient n'a pas été demandé sur ses potentialités à bien conserver un tel médicament.

Cette situation est probablement la conséquence des ruptures intempestives des médicaments, qui obligent le médecin à prescrire ce qu'il y a en stock au malade, pour ne pas le laisser sans traitement. Dans l'analyse entre variables explicatives, nous avons trouvé une association statistiquement significative entre la difficulté de conservation du Ritonavir et la modification de la prescription au cours du traitement.

Les malades sont souvent obligés de se ravitailler quotidiennement en bloc de glace, pour conserver leur médicament. D'autres sont obligés de négocier une place dans le réfrigérateur d'un voisin ou d'un ami pour y garder un médicament qu'ils auraient souhaité prendre dans la confidentialité la plus stricte.

Malgré le fait que plus de la moitié des patients se plaignent des effets secondaires gênants, nous n'avons pas trouvé une association significative entre la présence des effets secondaires et la non observance, alors que la plupart des études effectuées dans les pays du Nord mettent en évidence cette association. Peut être que nos patients supportent mieux les effets secondaires liés à ces traitements.

8. CONCLUSION

Au terme de la présente étude, les conclusions suivantes se dégagent :

- La proportion de non observance au sein des PVVIH et sous thérapie antirétrovirale au site du CNHU de Cotonou est de 53.5% ;
- La vie en couple est la seule caractéristique socio-démographique significativement associée à la non observance ;
- Les difficultés de conservation du Ritonavir sont associées à la non observance à la thérapie antirétrovirale ;
- La non information de l'entourage immédiat du patient de son traitement est significativement associée à la non observance ;
- La durée de traitement supérieure à 6mois et la modification de la prescription qui sont associées significativement à la non observance dans l'analyse univariée ne le sont plus dans le modèle final de régression logistique.

Les actions visant à améliorer le niveau d'observance doivent prendre en compte une bonne gestion des stocks des médicaments pour éviter les ruptures intempestives, ainsi qu'une adaptation des commandes aux besoins réels des malades, tout en privilégiant les molécules ayant le mode d'emploi le plus adapté.

Par ailleurs le respect de la confidentialité doit être de rigueur à toutes les étapes du circuit du malade.

Les thèmes de sensibilisation doivent cependant faire comprendre aux populations qu'avec l'avènement des multithérapies antirétrovirales l'infection à VIH/SIDA ne doit plus être considérée comme une fatalité, mais comme une maladie chronique avec un espoir de survie très prolongé.

9. SUGGESTIONS

Au terme de notre étude et après l'analyse des résultats, nous formulons les suggestions suivantes :

1) A l'adresse du Coordonnateur du PNLS

- Privilégier lors des commandes des médicaments les molécules les plus adaptées aux malades de l'IBAARV, non seulement en ce qui concerne l'efficacité, mais aussi en ce qui concerne le mode d'emploi et de conservation de ces médicaments.

- Mettre en place un mécanisme permettant d'éviter les ruptures de médicaments antirétroviraux.

- Réorganiser le circuit du malade au sein du CNHU, dans le but de renforcer la confidentialité autour de ce traitement.

- Recycler le personnel médical et paramédical intervenant à différents niveaux du circuit du malade sur l'éthique, la déontologie et particulièrement sur l'importance de la confidentialité et du secret médical.

- Réadapter les messages de sensibilisation, en faisant comprendre aux populations qu'avec l'avènement des multithérapies antirétrovirales, l'infection à VIH/SIDA ne doit plus être considérée comme une fatalité, mais comme une maladie chronique avec un espoir de survie très prolongé.

- Mettre à la disposition du personnel la logistique pour la mise à jour du fichier des malades, ainsi que les outils simples et fiables pour une estimation régulière de l'observance des patients.

- Evaluer les dispositifs d'appui à l'observance existants, pour les améliorer et si possible les intégrer dans les services de dispensation des soins.

2) A l'adresse du personnel intervenant dans le circuit du malade

- Respecter la confidentialité autour du statut sérologique des patients lors des consultations, dans les services de soin et lors de la dispensation des médicaments à la pharmacie ;

- Discuter des potentialités du patient à bien conserver le Ritonavir avant de lui prescrire ce médicament ;

- Intégrer les consultations des PVVIH dans le cadre des consultations de routine, que de choisir un jour et un lieu particulier pour eux, ce qui améliorerait davantage le respect de la confidentialité ;

- Discuter avec les patients, du rôle bénéfique des associations des PVVIH, et des avantages qu'ils ont à informer leur entourage immédiat de leur traitement ;

- Assurer une évaluation de l'observance lors de chaque consultation, à partir des outils simples et fiables préalablement conçus.

3) A l'adresse du patient :

- Informer son entourage immédiat de son traitement ;

- Discuter des problèmes rencontrés au cours du traitement avec le personnel soignant ;

- Adhérer aux associations des PVVIH pour pouvoir écouter les expériences des autres malades et en parler de ses propres expériences concernant la maladie et le traitement antirétroviral ;

- Comprendre qu'avec l'avènement des multithérapies antirétrovirales l'infection à VIH/SIDA ne doit plus être considérée comme une fatalité, mais comme une maladie chronique avec un espoir de survie très prolongé.

10. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Une stratégie globale du secteur de la santé contre le VIH/SIDA 2003-2007 : créer un cadre pour les partenaires et les actions concrètes. Genève : OMS ; 2003.

2. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Améliorer l'accès aux traitements Antirétroviraux dans les pays à ressources limitées : Recommandations pour une approche de santé publique. Genève : OMS ; 2002.

3. Programme National de Lutte contre le SIDA (PNLS). Initiative Nationale d'accès aux traitements antirétroviraux au Bénin. Cotonou : PNLS/IST ; 2001.

4. Apovo A. Contribution au lancement de la trithérapie antirétrovirale au Bénin. Thèse : Médecine : Cotonou : Université d'Abomey-Calavi ; 2002.

5. Sow K, Desclaux A. La solidarité familiale dans la prise en charge des patients : réalités, mythes et limites. In : Desclaux A, Lanièce I, Ndoye I, Taverne B, ed. L'Initiative Sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux. Paris : ANRS ; 2002. p. 79-93.

6. Place des Antirétroviraux dans la prise en charge des personnes infectées par le VIH en Afrique (dossier). Afrique Médecine et Santé 1998 ; (7) : 8-34.

7. Desclaux A. L'observance en Afrique : question de culture ou « vieux problème » de santé publique ?. In : Bessette D, Bunguener M, Costagliola D, Flori Y, Matheron S, Morin M, et al. Observance aux traitements contre le VIH/SIDA : Mesure, déterminants, évolution. Paris : ANRS ; 2001. P 57-66.

8. Costagliola D, Barberousse C. Comment mesurer l'observance ?. In : Bessette D, Bunguener M, Costagliola D, Flori Y, Matheron S, Morin M, et al. Observance aux traitements contre le VIH/SIDA : Mesure, déterminants, évolution. Paris : ANRS ; 2001. P 33-42

9. Tourette-Turgis C, Rebillon M. Accompagnement et suivi des personnes sous traitement antirétroviral . Paris : Comment Dire ; 2000.

10. **Programme National de Lutte contre le SIDA (PNLS).** La situation épidémiologique de l'infection par le VIH/SIDA au Bénin. Cotonou : PNLS/IST ; 2001.

11. **Williams A, Friedland G.** Adherence, compliance and HAART. AIDS Clinical Care 1997; 9 (7): 51-58.

12. **Abelhauser A, Lévy A, Goujard C, Weill S.** La prise du traitement, de l'obéissance à l'appropriation. Le Journal du Sida 1999 ; (116) : 11-14.

13. **Andréo C, Bouhnik A.D, Soletti J, Bertholon D.R, Moatti J.P, Rossert H, Spire B.** La non-observance des patients infectés par le VIH, soutenues par une association communautaire. Revue santé publique 2001 ; 3 : 249-262.

14. **Spire B, Duran S, Souville M, Chêne G, Leport C, Raffi F, et al.** L'observance aux multithérapies des personnes infectées par le VIH : de l'approche prédictive à l'approche dynamique. In : Bessette D, Bunguener M, Costagliola D, Flori Y, Matheron S, Morin M, et al. Observance aux traitements contre le VIH/SIDA : Mesure, déterminants, évolution. Paris : ANRS ; 2001. P 43-56.

15. **Boumandouki P.** Evaluation de la performance du système de surveillance Epidémiologique de l'infection à VIH : Système de notification de routine de 2000 à 2001 dans le Mono et le Couffo en République du Bénin. Mém : Epidémio : Cotonou : IRSP ; 2001.

16. **Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA), Organisation Mondial de la Santé (OMS).** Sécurité et efficacité des traitements antirétroviraux chez l'adulte : plus particulièrement en situation de ressources limitées. Genève : OMS ; 2000.

17. **Van Praag E, Fernyak S, Martin Katz A.** Les incidences des traitements antirétroviraux. Genève : OMS ; 1997.

18. Dariosecq J-M, Taburet A-M, Girard P-M. Infection à VIH : Mémento thérapeutique. Paris: Doin ; 2003.

19. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Médicaments antirétroviraux et leur usage rationnel en Afrique. Rapport de l'atelier de Dakar ; 17-20 Avril 2000 ; Dakar, Sénégal. Genève : OMS ; 2001.

20. Moulin P. Enquêtes sur les pratiques des professionnels de santé en matière d'observance dans le domaine du VIH/SIDA en France : recherche, actions, évaluations. In : Bessette D, Bunguener M, Costagliola D, Flori Y, Matheron S, Morin M, et al. L'observance aux traitements VIH/SIDA : mesure, déterminants, évolution. Paris : ARNS ; 2001. P. 21-32.

21. Bungener M, Morin M, Souteyrand Y. L'observance thérapeutique: contribution et perspective des sciences sociales In : Bessette D, Bunguener M, Costagliola D, Flori Y, Matheron S, Morin M, et al. Observance aux traitements contre le VIH/SIDA : Mesure, déterminants, évolution. Paris : ANRS ; 2001.

P 1-4.

22. Lanièce I, Desclaux A, CISS M, Diop K, Ndiaye B. L'observance des traitements antirétroviraux et ses déterminants. Analyse quantitative In : Desclaux A, Lanièce I, Ndoye I, Taverne B, ed. L'Initiative Sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux, ANRS, 2002 : 97-108.

23. AIDES Fédération Nationale. Enquête nationale auprès des personnes séropositives "Vivre avec les traitements". Bombannes : AIDES ; 1997.

24. Programme National de Lutte contre le SIDA (PNLS). Cadre stratégique national de lutte contre le VIH/SIDA/IST au Bénin 2000-2005. Cotonou : PNLS/IST ; 2000.

25. Soumanou L, Faihun B, Ahouandogbo F, et al. Annuaire des statistiques sanitaires : année 2000. Cotonou : Ministère de la Santé Publique ; 2001.

26. Schwartz D. Méthodes statistiques à l'usage des médecins et des biologistes. 4e édition. Médecine-Sciences : Flammarion ; 1995.

27. Hirsch E, Ferlender P. Espace Ethique: Droits de l'Homme et Pratiques soignantes; Textes de Référence: 1948-1998. Paris : Doin ; 1998.

28. Chesney MA, Morin M, Sherr L. Adherance to HIV combination therapy. Soc Sci Med 2000; 50: 1599-605.

29. Vigan J. Affections opportuninistes et rapport avec le taux des lymphocytes CD4 chez les PVVIH à Cotonou : à propos de 136 cas. Thèse : Méd : Cotonou : Université d'Abomey-Calavi ; 2002.

30. Spire B, Duran S, Carriéri P, Chêne G, Leport C, Raffi F, et al. Les ruptures d'observance au cours du temps dans les cohortes Aproco et Maniff 2000 In : Bessette D, Bunguener M, Costagliola D, Flori Y, Matheron S, Morin M, et al. Observance aux traitements contre le VIH/SIDA : Mesure, déterminants, évolution. Paris : ANRS ; 2001. P 87-98.

31. Meystre-Augustoni G, Dubois-Arber F, Morency P, Cochand P, Amalio T, Do HP. Les thérapies antirétrovirales hautement actives du point de vue du patient. Suisse SIDA Recherche 2001 : 45-52.

32. Sow K, Desclaux A. L'observance des traitements antirétroviraux et ses déterminants. Analyse qualitative In : Desclaux A, Lanièce I, Ndoye I, Taverne B, ed. L'Initiative Sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux, ANRS, 2002 : 109-118.

33. Delaunay K, Vidal L. Le sujet de l'observance : l'expérience de l'accès aux traitements antirétrauviraux de l'infection à VIH en Côte d'Ivoire. Sciences sociales et santé. 2002 ; 20 (2) : 5-29.

34. Ba-Gomis F, Chenal H, Nguven V K, Msellati P, Bonaro O, Toni J, et al. Etude de l'observance des antirétroviraux à Abidjan : enquête auprès du CIRBA. XIIe Congrès International sur le SIDA et les Maladies Sexuellement Transmissibles en Afrique (CISMA) ; 9-13 Dec 2001 ; Ouagadougou, Burkina-Faso. Abst 12PT3-270. P279.

35. Tengpe C, Bourgeois A, Laurent C, Ndoumbe A, Ngalle M, Tita I. Support psychosocial à la compliance aux ARV au Cameroun. XIIe Congrès International sur le SIDA et les Maladies Sexuellement Transmissibles en Afrique (CISMA) ; 9-13 Dec 2001 ; Ouagadougou, Burkina-Faso. Abst. P 34.

36. Morin M. Prise en charge thérapeutique du sida et observance. ANRS Information juin 1998 : 24.

37. Faure J. Les programmes d'aide à l'observance : premier bilan. Le Journal du Sida 1998 : 20-23.

Annexe 1

TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION.....1

2.PROBLEMATIQUE.....3

2. 1 Enoncé du problème.....3

2.2 Cadre conceptuel.....6

2.3 Hypothèse.....8

2.4 Objectifs.....8

3. GENERALITES.....9

3.1 Définition opératoire des concepts.....9

3.2 Situation de l'épidémie du SIDA au Bénin.....10

3.3 Cadre institutionnel de lutte contre le SIDA au Bénin.....10

3.4 La thérapie antirétrovirale.....12

3.5 Quand débuter le traitement?.....19

3.6 L'observance de la thérapie antirétrovirale.....21

4. CADRE DE L'ETUDE.....26

4.1 Aperçu général sur la République du Bénin.....26

4.2 Aperçu général sur le Centre National Hospitalier et Universitaire (CNHU) de Cotonou.....27

5. METHODE D'ETUDE.....29

5.1 Type d'étude.....29

5.2 Population d'étude.....29

5.3 Méthode et technique d'échantillonnage.....29

5.4 Technique et outils de collecte des données.....29

5.5 Déroulement de la collecte des données.....30

5.6 Traitement et analyse des données.....30

5.7 Difficultés rencontrées.....31

5.8 Considérations éthiques et consentement éclairé.....31
5.9 Les variables à l'étude.....32
6. RESULTATS 35
6.1 Description de l'échantillon.....35
6.2 La non observance au traitement.....45
6.3 Recherche de relation entre variables explicatives.....47
6.4 Facteurs associés à la non observance.....48
6.5 Analyse stratifiée.....51
6.6 Régression logistique.....52
7. DISCUSSION DES RESULTATS.....54
7.1 Aspects méthodologiques.....54
7.2 La non observance.....57
7.3 Les principaux motifs d'inobservance déclarés par les patients.....61
7.4 Les déterminants de la non observance.....62
8. CONCLUSION.....68
9. SUGGESTIONS 69
10. REFERENCES.....72

Annexe 2

LES DETERMINANTS DE LA NON OBSERVANCE A LA THERAPIE ANTIRETROVIRALE PAR LES PATIENTS ADULTES INFECTES PAR LE VIH ET SUIVIS AU CENTRE DE TRAITEMENT DU CNHU DE COTONOU

QUESTIONNAIRE

Les informations individuelles collectées dans cette enquête sont couvertes par le secret professionnel. Les résultats ne peuvent être publiés que sous forme anonyme, conformément à la loi 99-014 du 29 Janvier 1999. Il est interdit aux agents des services statistiques de divulguer de quelques manière que ce soit les renseignements collectés ou d'en donner connaissance à quiconque, même aux administrations. En aucun cas, ces renseignements ne pourront être utilisés à des fins de contrôle fiscal ou de répression.

Avant de commencer, saluez l'enquêté et présentez-vous. Indiquez au répondant le but de l'enquête, et le rassurer sur le caractère anonyme et confidentiel des informations recueillies. Le rassurer également qu'il n'y a ni bonne ni mauvaise réponse, l'important étant de répondre sincèrement.

N° Fiche /__/__/ code..... N° Dossier /_____/ Date /__/__/__/__/__/__/

Initiales Nom..... Nom de l'enquêteur_____

I- IDENTIFICATION **code**

1.1 Département (résidence).....1.2 Arrondissement.....

1.3 Quartier..... 1/__/

2. Quel age avez-vous? (En année) ..... 2/__/

3. Sexe: masculin☐ féminin ☐ 3/__/

4. A quel groupe ethnique appartenez-vous? 4/__/

1=Fon ☐ 2=Yorouba☐ 3=Mina☐ 4=Goun ☐

5=Adja ☐ 6=Dendi ☐ 7=Bariba ☐ 8=Autres (à préciser).....

5. Quelle religion pratiquez-vous? 5/__/

1=Chrétien ☐ 2=Musulman☐ 3=Animiste☐ 4=Aucune ☐

5=Autres(à préciser).....

6. Quelle est votre situation matrimoniale? 1=Marié ☐ 6/__/

2=Célibataire ☐ 3=Divorcé ☐ 4=Veuf ☐ 5=concubinage ☐

7. Quelle est votre profession?

1=Fonctionnaire de l'Etat ☐ 2=Commerçant ☐ 4=Paysan ☐ 7/__/

3=Fonctionnaire du secteur privé ☐ 5=Artisan/Ouvrier ☐

6=Retraité ☐ 7=Sans emploi ☐ 9=Autres (à préciser).....

8.1 Avez-vous été à l'école? Oui ☐ non ☐ 8.1/__/

8.2 Si oui, jusqu'en quelle classe?

1=Primaire ☐ 2=Secondaire ☐ 3=Supérieur ☐ 8.2/__/

Facteurs liés au traitement

9.1 Depuis combien de Mois prenez- vous ce traitement ?..... 9.1 /__/

9.2 Quels sont les médicaments que vous prenez actuellement? (ARV uniquement)

..... 9.2 /__/

9.3 Depuis le début du traitement, Combien de fois votre ordonnance 9.3 /__/

a été modifiée ?.....

9.4 Quelles sont les raisons de cette modification d'ordonnance ? 9.4 /__/

1=Effets secondaires gênants ☐ 2=Absence d'amélioration ☐

3=Rupture de médicaments ☐ 4=Autres.....

9.5 Etes-vous gênés par ces changements d'ordonnance ? Oui ☐ Non ☐ 9.5 /__/

9.6 Si oui, en quoi êtes vous gênés ?..... 9.6/__/

Concernant les médicaments que vous prenez actuellement :

10.1Combien de comprimés prenez-vous par jour?..... 10.1/__/

10.2 Vous trouvez que le nombre de comprimés pris par jour est: 10.2/__/

1=acceptable ☐ 2=excessif ☐ 3=Ne sais pas ☐

10.3 Avez- vous des difficultés particulières à avaler certains comprimés ?

Oui ☐ non ☐ 10.3/__/

10.4 Si oui lesquels ..... 10.4/__/

10.5 Pourquoi ? Goût désagréable ☐ grosseur du Cp ☐ autres ..... 10.5/__/

11.1Combien de fois prenez-vous vos médicaments par jour?..... 11.1/__/

11.2 Vous trouvez ce nombre de fois: 11.2/__/

1=acceptable ☐ 2=excessif ☐ 3=ne sais pas ☐

11.3 Parmi vos médicaments, y'a-t-il certains que vous devez conserver au réfrigérateur ? Oui ☐ Non ☐ 11.3/__/

11.4 Si oui le(s) quel(s) ?..... 11.4 /__/

11.5 Avez- vous des difficultés pour cela ? Oui ☐ Non ☐ 11.5/__/

12.1 En dehors de ces médicaments, suivez-vous un autre traitement ? 12.1/__/

Oui ☐ Non ☐

12.2 Si oui lequel? 12.2/__/

1=Traditionnel ☐ 2=Médical☐ 3=Autres (à préciser).....

13.1 Parmi vos médicaments, y'a t'il certains que vous devez nécessairement prendre à jeun ? Oui☐ Non☐ Le(s)quel(s)..... 13.1/__/

13.2 Etes-vous gênés par cette contrainte? Oui☐ non☐ 13.2/__/

13.3 Parmi vos médicaments, y'a t'il certains que vous devez nécessairement prendre pendant le repas? Oui ☐ Non ☐ Le(s) quel(s)..... 13.3/__/

13.4 Etes-vous gênés par cette contrainte? Oui ☐ non ☐ 13.4/__/

14.1 ressentez-vous des manifestations gênantes après la prise des médicaments?

Oui ☐ non ☐ 14.1/__/

14.2 SI oui la (les) quelle(s) 14.2/__/

1=vomissement ☐ 2=diarrhée ☐ 3=vertiges☐ 4=céphalées ☐

5=fatigue☐ 6= douleurs musculaires☐ 7=sécheresse de la bouche ☐

8=autres.....

14.3 Au fur et à mesure que vous prenez le traitement, ces manifestations :

1=diminuent ☐ 2= augmentent ☐ Ne changent pas ☐ 14.3/__/

Observance

15.1 Au cours de la semaine précédente, il vous est arrivé de sauter de prise ?

Oui ☐ Non ☐ 15.1/__/

15.2 Si oui, combien de prise? ..... Ne sais pas ☐ 15.2/__/

15.3 Au cours des 4 semaines précédentes, il vous est arrivé de sauter de prise?

oui ☐ non ☐ 15.3/__/

15.4 Si oui combien de prise ? ..... Ne sais pas ☐ 15.4/__/

15.5 Quelles sont les raisons qui vous ont amené à sauter les prises 15.5/__/

.....

15.6Lorsque vous constatez que vous avez oubliez de prendre une dose de médicament, comment procédez-vous pour la suite du traitement? 15.6 /__/

1=Je double la dose suivante ☐ 3=je décale l'horaire des prises suivantes ☐

2=je continue le traitement comme si de rien n'était ☐ 4=autres.....

16.1 Depuis que vous avez commencé ce traitement, combien de fois il vous est arrivé de l'interrompre pendant plus d'un jour?..... 16.1/__/

16.2 Quelles sont les raisons qui vous ont obligé à interrompre? 16.2 /__/

1=rupture des médicaments en pharmacie ☐ 3=effets secondaires insupportables ☐

2=manque d'argent pour renouveler le traitement ☐ 4=autres.....

Relation thérapeutique et soutien psychosocial

17Avez-vous reçues suffisamment d'informations concernant votre traitement de la part du personnel médical? 1=pas bien informé ☐2=assez bien informé ☐ 17/__/

3=très bien informé☐ 4=ne sais pas ☐

18.1Eprouvez-vous des difficultés pour rencontrer le médecin qui vous a mis sous traitement pour lui poser vos problèmes de santé? 18.1/__/

Beaucoup☐ un peu ☐ pas du tout ☐

18.2Est-ce qu'il vous aide à résoudre les difficultés que vous rencontrez au cours de votre traitement? Oui ☐ non ☐ pas suffisamment ☐ 18.2/__/

19.1 Eprouvez-vous des difficultés pour rencontrer l'assistant social ? 19.1/__/

Beaucoup ☐ Un peu ☐ Pas du tout ☐

19.2Etes-vous satisfaits des conseils de l'assistant social? 19.2/__/

Oui ☐ non☐ pas suffisamment ☐

19.3 Si non, quel aspect faut t'il améliorer..... 19.3/__/

20.1Eprouvez-vous des difficultés pour recevoir vos médicaments à la pharmacie?

Oui ☐ non ☐ 20.1/__/

20.2 Si oui, lesquels? 1=temps d'attente long ☐ 2=manque de discrétion ☐

3= autres (à préciser)..... 20.2/__/

21.1 Combien payez-vous par Mois comme frais de participation au traitement ?

1=1000F ☐ 2=5000F ☐ 3=20000F ☐ 21.1/__/

21.2 Trouvez-vous les frais de participation au traitement 21.2/__/

1=élevés ☐ 2=abordables ☐ 3=bons ☐

22. Etes-vous satisfaits des soins qui vous sont offerts? 22/__/

1=oui ☐ 2=un peu ☐ 3=pas du tout ☐

23.1Etes- vous membre d'une association des PVVIH ou de toute autre association en rapport avec le VIH/SIDA? Oui ☐ non ☐ 23.1/__/

23.2 Si oui la(les)quelle(s)..... 23.2/__/

23.3 Comment jugez-vous la présence des médiateurs (membres des associations des PVVIH) sur le site de traitement ? Réconfortante ☐ gênante ☐ ne sais pas ☐ 23.3/__/

24.1 Avez-vous des membres de la famille ou des amis qui sont informés de votre traitement? Oui ☐ non ☐ 24.1/__/

24.2 Si oui, vous apportent-ils un soutien ? Oui ☐ non ☐ 24.2/__/

24.3 Votre conjoint est au courant de votre traitement ? Oui ☐ non ☐ 24.3/__/

24.4 Tous ceux qui vivent dans la même maison que vous sont ils informés de votre traitement ? Oui ☐ Non ☐ 24.4/__/

25 Connaissez-vous les risques auxquels vous êtes exposés si vous ne suivez pas bien votre traitement? 25/__/

1=aggravation de la maladie ☐ 2=rechute ☐ 4= décès ☐ 6=aucun ☐

7=Ne sais pas ☐ 5=autres..... .....

26. Avez-vous perçu une amélioration de votre état de santé depuis que vous avez commencez ce traitement? 1 =nette amélioration ☐ 2=faible amélioration ☐ 26/__/

3=aucune amélioration ☐ 4= aggravation ☐ ne sais pas ☐

27. Consommez-vous des boissons alcoolisées? 27/__/

Oui ☐ non ☐ Occasionnellement ☐

28. Dans quel service êtes vous suivis ? 28/__/

Médecine ☐ SMAS ☐ CUGO ☐ Autres.....

Merci pour votre disponibilité

Fiche de dépouillement : Dossier des malades

Dossier N°.....Nom et prénom.....

1. Date de début de traitement.....
2. Protocole de traitement utilisé actuellement.....
3. Protocoles de traitement utilisés antérieurement.....

.....

4. Les raisons de changement de protocole.....
5. frais mensuel de participation au traitement .....
6. nombre de rendez-vous non respectés chez le pharmacien .....
7. Les affections opportunistes diagnostiquées au cours du dernier mois de traitement.....
8. Taux de CD4 au début du traitement .....
9. Taux de CD4 au moment de l'enquête .....
10. Revenu mensuel déclaré à l'assistant social .....
11. Service dans lequel le patient est suivi.....

Annexe 3

Classification de l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) - Centers for Disease Control (CDC), 1992.

- Stades biologiques
  - Stade 1 : Lymphocytes CD4 $\geq$ 500 /mm^3
  - Stade 2 : Lymphocytes CD4 entre 200 et 499 /mm^3
  - Stade 3 : Lymphocytes CD4 < 200 /mm^3

- Stades cliniques
  - A
    - Primo-infection symptomatique
    - Infection asymptomatique
    - Lymphadénopathie généralisée persistante
  - B
    - Candidose oro-pharyngée
    - Candidose vulvo-vaginale persistante ou récidivante
    - Leucoplasie chevelue orale
    - Dysplasie du col utérin (modérée ou sévère)/carcinome in situ
    - Fièvre ou diarrhée $\geq$ 1 mois
    - Zona ($\geq$ 2 épisodes, ou $\geq$ 2 dermatomes)
    - Purpura thrombopénique idiopathique
    - Listériose
    - Neuropathie périphérique
    - Angiomatose bacillaire
    - Infection génitale pelvienne (surtout si compliquée d'abcès tubo-ovarien)
  - C
    - Pneumopathie bactérienne récurrente
    - Septicémie récurrente à salmonelle
    - Candidose bronchique, trachéale, pulmonaire, ou oesophagienne
    - Coccidioidomycose extrapulmonaire
    - Cryptococcose extrapulmonaire
    - Cryptosporidiose intestinale > 1 mois
    - Isosporose intestinale > 1 mois
    - Infection invasive à cytomégalovirus (autre que hépatique, splénique, ou ganglionnaire)
    - Infection à Herpes simplex cutanéo-muqueuse (>1mois), ou invasive (bronchique, pulmonaire, ou oesophagienne)
    - Histoplasmose extra-pulmonaire
    - Infection invasive extra-pulmonaire à mycobactérie atypique
    - Tuberculose
    - Pneumocystose pulmonaire
    - Toxoplasmose cérébrale
    - Cancer invasif du col utérin
    - Sarcome de Kaposi
    - Lymphome de Burkitt, immunoblastique, ou cérébral primaire
    - Encéphalopathie à VIH
    - Leucoencéphalopathie multifocale progessive
    - Syndrome cachectique lié au VIH

Annexe 4

Classification de l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) – Organisation Mondiale de la Santé (OMS), 1990.

- Stade 1
  - o Primo-infection symptomatique
  - o Infection asymptomatique
  - o Lymphadénopathie généralisée persistante
- Stade 2
  - o Perte de poids < 10% du poids corporel involontaire
  - o Manifestations cutanéo-muqueuses mineures : dermatite séborrhéique, prurigo, atteinte fongique des ongles, ulcérations buccales récurrentes, chéilite angulaire
  - o Zona au cours des 5 dernières années
  - o Infections récidivantes des voies respiratoires supérieures (sinusite, etc.)
- Stade 3
  - o Perte de poids > 10% du poids corporel involontaire
  - o Diarrhée chronique inexpliquée > 1 mois
  - o Fièvre prolongée inexpliquée (intermittente ou constante) > 1 mois
  - o Candidose buccale
  - o Leucoplasie chevelue buccale
  - o Tuberculose pulmonaire au cours de l'année précédente
  - o Infection bactérienne sévère (pneumopathie, pyomyosite, etc.)
  - o Candidose vulvo-vaginale chronique (> 1 mois) ou répondant incomplètement au traitement
  - o *Degré d'activité : patient alité plus souvent que la normale mais moins de 50% de la journée, pendant le dernier mois*
- Stade 4
  - o Syndrome cachectique lié au VIH
  - o Tuberculose extra-pulmonaire
  - o Pneumopathie à *Pneumocystis carinii*
  - o Sarcome de Kaposi
  - o Toxoplasmose cérébrale
  - o Cryptosporidiose intestinale > 1 mois
  - o Isosporose intestinale > 1 mois
  - o Septicémie à salmonelles non typhiques
  - o Candidose bronchique, trachéale, pulmonaire, ou oesophagienne
  - o Infection à Herpes simplex cutanéo-muqueuse (> 1 mois), ou invasive (bronchique, pulmonaire, ou oesophagienne)
  - o Infection invasive à cytomégalovirus (autre que hépatique, splénique, ou ganglionnaire)
  - o Leucoencéphalopathie multifocale progressive,
  - o Toute mycose endémique généralisée (histoplasmose, coccidioidomycose, etc.),
  - o Mycobactériose atypique généralisée,
  - o Lymphome
  - o Encéphalopathie à VIH
  - o Cryptococcose extra-pulmonaire
  - o *Degré d'activité : patient alité plus de 50% de la journée, pendant le dernier mois*